

**Государственное учреждение
образования «Белорусская
медицинская академия
последипломного образования»**

**Учреждение образования
«Институт переподготовки и
повышения квалификации судей,
работников прокуратуры, судов и
учреждений юстиции Белорусского
государственного университета»**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ИЗУЧЕНИЮ КУРСА
«ПРАВА ЧЕЛОВЕКА В ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЫ»**

МИНСК, 2018

Разработчики методических указаний:

**Мороз
Владимир Петрович**

заместитель директора по учебной работе учреждения образования «Институт переподготовки и повышения квалификации судей, работников прокуратуры, судов и учреждений юстиции Белорусского государственного университета», кандидат юридических наук, доцент, сертифицированный тренер HELP

**Голобородько
Николай Владимирович**

доцент кафедры инфекционных болезней и детских инфекций государственного учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования», кандидат медицинских наук, доцент, сертифицированный тренер HELP

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	5
Раздел 1. Общая характеристика защиты прав человека в сфере биомедицины	7
Тема 1.1. Понятие и система прав человека в области биомедицины....	7
Тема 1.2. Конституционные и международно-правовые основы прав человека в области биомедицины.....	8
Тема 1.3. Понятие и система принципов в области прав человека в сфере биомедицины.....	10
Тема 1.4. Особенности защиты прав человека в ситуациях конца жизни.....	12
Раздел 2. Добровольное информированное согласие	14
Тема 2.1. Понятие и общая характеристика добровольного информированного согласия.....	14
Тема 2.2. Защита лиц, не способных дать согласие.....	17
Тема 2.3. Реализация принципа добровольного информированного согласия при оказании психиатрической и психологической помощи.....	18
Тема 2.4. Медицинское вмешательство в чрезвычайных ситуациях....	19
Раздел 3. Врачебная тайна и защита данных о здоровье	20
Тема 3.1. Понятие и общая характеристика данных о здоровье и врачебной тайны.....	20
Тема 3.2. Обработка данных о здоровье и ограничение врачебной тайны.....	22
Раздел 4. Генетическое тестирование и модификация генома	25
Тема 4.1. Понятие и общая характеристика генетического тестирования.....	25
Тема 4.2. Новые генетические технологии.....	26
Тема 4.3. Порядок проведения и принципы генетического тестирования.....	28
Раздел 5. Защита эмбриона и вспомогательные репродуктивные технологии	32
Тема 5.1. Понятие начала жизни и возникновение прав лица. Защита эмбриона.....	32
Тема 5.2. Понятие и общая характеристика вспомогательных репродуктивных технологий.....	33
Тема 5.3. Порядок и принципы применения вспомогательных репродуктивных технологий.....	34

Раздел 6. Биомедицинские исследования	37
Тема 6.1. Понятие и общая характеристика биомедицинских исследований.....	37
Тема 6.2. Принципы и порядок проведения биомедицинских исследований.....	38
Тема 6.3. Экспертиза биомедицинских исследований в Республике Беларусь.....	42
Раздел 7. Трансплантация органов и тканей человека	43
Тема 7.1. Понятие и общая характеристика трансплантации органов и тканей человека.....	43
Тема 7.2. Принципы проведения трансплантации органов и тканей человека.....	45

Введение

Настоящие методические указания разработаны в рамках проекта «Биоэтика: защита прав человека в области биомедицины» с целью оказания методической помощи при подготовке и в процессе изучения курса «Права человека в области биомедицины».

Целью данного курса является совершенствование навыков специалистов медицинских и юридических профессий в области права прав человека в связи с применением достижений биологии и медицины, приведение уровня профессиональных знаний слушателей в соответствие с международными стандартами прав человека в области биомедицины, современным правовым регулированием соответствующих общественных отношений, со сложившейся практикой правоприменения.

Задачи курса:

- получение слушателями знаний о международных стандартах и национальном правовом регулировании прав человека в сфере биомедицины;
- ознакомление слушателей с принципами правового регулирования сферы биомедицины и гарантиями защиты прав человека в связи с применением достижений биологии и медицины;
- получение слушателями знаний о функциях и обязанностях государства, иных субъектов по обеспечению прав человека в сфере биомедицины;
- формирование у слушателей умений понимать международно-правовые и национальные правовые нормы в соответствии с замыслом законодателя и обстоятельствами анализируемой правовой ситуации;
- выработка у слушателей навыков применения норм права в соответствии с международной и национальной практикой правоприменения и с соблюдением установленных процедур.

Настоящие методические указания могут применяться при реализации образовательных программ дополнительного образования взрослых по направлениям и специальностям медицинского и юридического профилей. Они могут служить моделью для разработки учебно-методической документации и учебных пособий для образовательных программ повышения и переподготовки руководящих работников и специалистов. Они могут также использоваться для разработки и преподавания учебных дисциплин и курсов, подготовки учебно-методических и учебных пособий для студентов, обучающихся на первой и второй ступенях высшего образования по специальностям медицинского и юридического профилей.

Методика преподавания курса строится на сочетании теоретических и практических занятий, дополняемых самостоятельной работой слушателей над международными договорами и другими международными документами, национальными нормативными правовыми актами, учебной и научной литературой, материалами практики правоприменения. Важным методическим компонентом при изучении курса является дистанционный

курс «Ключевые принципы прав человека в биомедицине – Беларусь 2018», подготовленный в рамках Европейской программы обучения в области прав человека для представителей юридических профессий (HELP – Human Rights Education for Legal Professionals) в сотрудничестве с Отделом по биоэтике Совета Европы и адаптированный для Республики Беларусь.

Раздел 1. Общая характеристика защиты прав человека в сфере биомедицины

Тема 1.1. Понятие и система прав человека в области биомедицины

Данная тема является вводной темой курса «Права человека в области биомедицины». Изучая ее, слушатели должны уяснить актуальность защиты прав человека в сфере биомедицины, в том числе в контексте постоянного развития медико-биологических наук, а также то, что отрицательные последствия нарушения прав человека в этой области могут касаться не только здоровья и жизни конкретных людей, но также влиять на благосостояние всего общества.

В рамках данной темы необходимо усвоить основные правовые и биомедицинские понятия, ознакомиться с этическими вопросами, возникающими в области медицины, здравоохранения и биотехнологий. Понятия прав человека, биоэтики и биомедицины являются базовыми понятиями курса.

Для уяснения сущности прав человека важно их понимание как прав, присущих всем людям, независимо от их расы, пола, национальности, этнической принадлежности, языка, религии или любого другого статуса.

Рассматривая вопрос о классификации прав человека, необходимо иметь в виду, что в процессе их развития сформировалось несколько поколений прав человека. Традиционно выделяют три поколения прав человека: первое поколение включает гражданские (личные) и политические права, второе поколение – экономические, социальные и культурные права, третье поколение – коллективные права (права солидарности).

Изучение прав человека предполагает также уяснение сферы действия конкретного права, его содержания и возможных ограничений. Осуществление прав может быть ограничено исключительно, основываясь на принципах законности (ограничение права соответствии законом); необходимости и соразмерности (если такое ограничение прав должно быть необходимым в демократическом обществе); наличия законной цели (право может быть ограничено исключительно в интересах общественной безопасности, для предупреждения преступлений, защиты здоровья населения или защиты прав и свобод других лиц).

Рассматривая понятие «биоэтика», необходимо учитывать, что в науке имеется множество его определений. Для целей курса под данным понятием понимается изучение влияния развития биомедицины на человека, в частности на права человека и достоинство человека. Уяснение сущности биоэтики предполагает учет ее тесной взаимосвязи и ее принципов с правами человека и принципами защиты этих прав.

Наиболее важные права человека, соприкасающиеся со сферой биоэтики, – это право на жизнь, человеческое достоинство, право на неприкосновенность (целостность) личности, право на уважение частной и семейной жизни, запрещение пыток, запрещение рабства, недопустимость дискриминации.

Рассматривая биомедицину как сферу деятельности человека, необходимо иметь в виду, что она охватывает медико-биологическую деятельность, связанную с достижениями в области биологических наук и технологий, независимо от того, используются ли они для целей лечения. В частности, к такой деятельности относятся: деятельность, связанная с осуществлением репродуктивной функции человека; использование биологических ресурсов, полученных из организма человека (изъятие органов и тканей, забор крови или половых клеток); проведение экспертизы или идентификации с помощью генетических тестов и исследований или с помощью медицинской нейровизуализации; программы биомедицинских исследований; действия в ситуациях конца жизни.

Тема 1.2. Конституционные и международно-правовые основы прав человека в области биомедицины

Необходимость рассмотрения конституционных и международно-правовых основ прав человека в области биомедицины обусловлена положениями Конституции Республики Беларусь, в силу которых наше государство признает приоритет общепризнанных принципов международного права и обеспечивает соответствие им законодательства (ст. 8 Конституции Республики Беларусь), а также гарантирует права и свободы граждан Беларуси, закрепленные в Конституции, законах и предусмотренные международными обязательствами государства (ст. 21 Конституции Республики Беларусь).

В правоприменительной практике необходимо учитывать и то, что каждый вправе в соответствии с международно-правовыми актами, ратифицированными Республикой Беларусь, обращаться в международные организации с целью защиты своих прав и свобод, если исчерпаны все имеющиеся внутригосударственные средства правовой защиты (ст. 61 Конституции Республики Беларусь).

Приступая к изучению международно-правовых документов, прежде всего, необходимо усвоить, какое значение в вопросах защиты прав человека в области медицины имеют основополагающие международные договоры по правам человека: универсальные документы Организации Объединенных Наций (ООН) о правах человека (Всеобщая декларация прав человека 1948 г., Международный пакт о гражданских и политических правах, Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах 1966 г.), а также Конвенция о защите прав человека и основных свобод (Рим, 4 ноября 1950 г.) (далее – ЕКПЧ). Данные международные договоры, хотя и не относятся напрямую к биомедицинской деятельности, могут быть применимы к ней, поскольку содержат ряд положений, которые обеспечивают защиту физической и психической неприкосновенности человека, права на жизнь, на уважение частной жизни, устанавливают запрет пыток, дискриминации и др. За исключением ЕКПЧ Республика Беларусь является участницей указанных международных договоров.

Следует иметь в виду, что проблеме защиты прав человека в этой сфере на международном уровне уделено внимание не только в международных договорах, но также и в других международно-правовых актах, не имеющих обязательного характера для государств. В частности, такими важными документами в этой сфере являются Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 г., Международная декларация о генетических данных человека 2003 г., Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 2005 г.

Среди региональных договоров, закрепляющих международные стандарты в вопросах защиты прав человека в области биомедицины, прежде всего, необходимо иметь в виду Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенцию о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4 апреля 1997 г.) (далее – Конвенция Овьедо). Конвенция Овьедо является первым и единственным имеющим юридическую силу специальным международным документом, направленным на защиту человеческого достоинства и прав и свобод человека в области биомедицины, и ей отводится важная роль в установлении международных универсальных стандартов защиты прав человека при использовании достижений медицины и биологии. Четырьмя дополнительными протоколами к Конвенции Овьедо регламентированы вопросы, касающиеся запрещения клонирования человеческих существ (Дополнительный протокол 1998 г.), трансплантации органов и тканей (Дополнительный протокол 2002 г.), биомедицинских исследований (Дополнительный протокол 2005 г.), генетического тестирования в медицинских целях (Дополнительный протокол 2008 г.).

При изучении Конвенции Овьедо необходимо усвоить такие вопросы, как сфера ее применения, основные понятия, права и принципы, закрепленные в ней, обязанности государств по защите прав человека в связи с применением достижений биологии и медицины. Для правильного применения положений Конвенции Овьедо и дополнительных протоколов важны рекомендации, принимаемые Комитетом министров Совета Европы в области биоэтики.

Хотя Республика Беларусь не участвует в Конвенции Овьедо, ее наиболее важные положения нашли свое отражение в законодательстве Республики Беларусь.

Среди региональных международных договоров для государств-участников Содружества Независимых Государств (СНГ) важность представляет Конвенция СНГ о правах и основных свободах человека 1995 г., в которой государства также гарантировали пользование правами и свободами, изложенными в Конвенции. Большое значение для эффективного сотрудничества государств по вопросам защиты прав человека имеют международные договоры об оказании правовой помощи по гражданским и уголовным делам.

Приступая к изучению правовых основ защиты прав человека в сфере биомедицины, закрепленных в законодательстве Республики Беларусь,

прежде всего, необходимо иметь в виду положения Конституции Республики Беларусь и защите прав и свобод человека.

Система законодательства Республики Беларусь по этим вопросам включает как специальные нормативные правовые акты, так и нормативные акты общего характера, содержащие нормы, регулирующие соответствующие правовые отношения.

Среди специальных нормативных правовых актов особая роль отводится Закону Республики Беларусь «О здравоохранении» и другим законам, действующим в этой сфере.

Большое значение в вопросах защиты прав человека имеет гражданское и уголовное законодательство. В частности, в Гражданском кодексе Республики Беларусь закреплены положения о праве на возмещение причиненного вреда. В рамках уголовного законодательства предусмотрена ответственность, в частности, за неоказание медицинской помощи и ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей медицинским работником.

Тема 1.3. Понятие и система принципов в области прав человека в сфере биомедицины

Цель данной темы – ознакомление с основными принципами в области прав человека в биомедицинской сфере и уяснение их сущности. При этом необходимо иметь в виду, что наряду с принципами, закрепленными в международных договорах, важное значение здесь имеют принципы биоэтики.

В Конвенции Овьедо закреплены следующие принципы в области прав человека в сфере биомедицины.

Принцип приоритета человека. Данный принцип является основой действия международно-правовых норм и состоит в подтверждении безусловного приоритета человеческой личности над интересами науки или общества. Приоритет должен отдаваться интересам человека, которые в случае их противоречия интересам науки или общества, должны иметь преимущественную силу.

Достоинство человека является одним из основных прав человека, а также лежит в основе большинства прав, закрепленных в международных договорах. Применительно к биомедицине *принцип уважения человеческого достоинства* закреплен в ст. 1 Конвенции Овьедо и означает, что человек не может рассматриваться исключительно как средство достижения сторонних, коллективных или индивидуальных целей. Соответственно, принцип уважения человеческого достоинства является основой, в том числе для запрета деятельности, в рамках которой человек и его тело рассматриваются лишь как ресурсы для терапевтических целей.

В силу *принципа защиты частной жизни* каждый человек имеет право на уважение своей частной жизни, в том числе и тогда, когда это касается сведений о его здоровье. Данный принцип охватывает физическую и

психическую неприкосновенность лица, а также включает право знакомиться с собранной информацией о своем здоровье.

Принцип соблюдения профессиональных стандартов предполагает, что всякое медицинское вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами.

Действие принципа *добровольного информированного согласия* на медицинское вмешательство проявляется в том, что до осуществления медицинского вмешательства необходимо выполнение процедуры, которая позволяла бы лицу сделать самостоятельный выбор на добровольной основе и с учетом предоставленной информации о предстоящем медицинском вмешательстве. При этом необходимо иметь в виду, что медицинское вмешательство охватывает все медицинские действия, включая вмешательства, осуществляемые в целях профилактики, постановки диагноза, лечения или реабилитации, или в связи с проведением научных исследований.

Закрепленный в общем виде в международных договорах *принцип запрета дискриминации* предполагает, что пользование правами и свободами должно быть обеспечено без необоснованной дискриминации по признаку пола, расы, цвета кожи, языка, религии, политических или иных убеждений, национального или социального происхождения, принадлежности к национальным меньшинствам, имущественного положения, рождения или по любым иным признакам. Статья 11 Конвенции Овьедо добавляет к этому запрет любой формы дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия. При этом необходимо иметь в виду, что запрет дискриминации не включает запрет на положительные меры, которые могут применяться в целях восстановления определенного баланса, в том числе в интересах лиц, находящихся в ущемленном положении ввиду их генетического наследия.

В силу *принципа запрета на извлечение финансовой выгоды* органы и ткани как таковые, в том числе кровь, не должны быть предметом купли-продажи или использоваться для извлечения финансовой выгоды лицом, у которого они были изъяты, или сторонним физическим или юридическим лицом. Следовательно, в силу данного принципа запрещена коммерческая деятельность с использованием тела человека, его частей и производных продуктов.

При осуществлении деятельности в сфере биомедицины должны соблюдаться также основные принципы биоэтики. Изучая их, важно уяснить соотношение и взаимодействие этих принципов с принципами и нормами международных договоров и национального законодательства.

К основным принципам биоэтики относятся следующие

Принцип автономии личности. Автономия личности выражается в свободе действий лица в соответствии с самостоятельно определенным им выбором. Уважение автономии личности означает признание законного права и способности лица делать самостоятельный выбор.

Принцип «делай благо» и «не навреди», или принцип полезности. Данный принцип состоит в моральном долге врача обеспечить максимально возможную пользу и свести к минимуму возможный вред при оказании медицинских услуг и проведении научных исследований с участием людей.

Принцип справедливости. Данный принцип предполагает необходимость обеспечения честности и беспристрастности при оказании медицинских услуг и проведении научных исследований с участием людей, справедливость в распределении выгод и обременений от того или иного вмешательства.

Тема 1.4. Особенности защиты прав человека в ситуациях конца жизни

Тема, посвященная особенностям защиты прав человека в ситуациях конца жизни, в данном разделе изучается не случайно. В настоящее время хронические или медленно прогрессирующие болезни порождают сложные правовые проблемы, связанные с защитой прав человека в ситуациях конца жизни и механизмах принятия решений, касающихся медицинской помощи в этих случаях.

Несмотря на то, что ситуации конца жизни не регулируются международными правовыми документами явным образом, к подобным случаям применим ряд принципов и норм.

Прежде всего, при изучении вопросов данной темы важное внимание уделяется понятию права на жизнь и соотношению данного права с желанием смерти.

Анализ вопросов и ситуаций, которые могут возникнуть при приближении конца жизни, предполагает изучение ролей конкретных лиц, участвующих в этом процессе, их прав и обязанностей. Важно обратить внимание на то, какую роль в процессе принятия решений в ситуациях конца жизни должны играть пациенты, их родственники, законные представители, врачи, сотрудники патронажных служб, а также изучить права и обязанности лиц, которые участвуют в процессе принятия решений в ситуациях конца жизни.

В частности, что касается роли пациента, необходимо учитывать его способность участвовать в процессе принятия решений. Важно также обратить внимание на то, какое значение в ситуациях конца жизни имеет принцип добровольного информированного согласия.

Даже если пациент не может участвовать в принятии решения, он продолжает оставаться центральным субъектом данного процесса, и принятие решения может быть осуществлено с учетом ранее высказанных им пожеланий. В связи с этим необходимо усвоить, что представляют собой заранее высказанные пожелания пациента и в чем состоит их правовое значение. Особого внимания требует вопрос о том, какую юридическую силу имеют такие пожелания, если они были выражены в форме заявления, озвученного в частном порядке, к примеру, члену семьи, или в форме заранее подготовленного письменного заявления.

Изучая вопрос о том, какую роль в процессе принятия решений в ситуациях конца жизни играют члены семьи пациента, либо его доверенные лица, прежде всего, необходимо уяснить, кто относится к этим лицам. При этом необходимо учитывать, что даже в том случае, когда конкретные лица не имеют законодательно закрепленного статуса, консультации с ними могут оказаться важными в силу эмоциональной связи и тесных отношений этих лиц с пациентом. Кроме того, необходимо иметь в виду, что участие в процессе принятия решения законного представителя не освобождает врача от привлечения пациента к процессу принятия решений.

Важная роль в процессе принятия решения отводится врачам. Эта роль обусловлена возлагаемыми на них профессиональными обязанностями. В частности, именно врач должен оценить уместность лечения, а также то, является ли лечение, даже соответствующее медицинским показаниям, диспропорциональным (несоразмерным). Необходимо учитывать, что в ситуациях конца жизни оценка «общей пользы» играет особо важную роль при определении уместности лечения, цель которого может измениться (например, переход от лечения к паллиативному уходу). Продление жизни само по себе не должно являться единственной целью оказания медицинской помощи, которая должна быть в той же мере направлена на облегчение страданий.

К процессу принятия решений могут быть привлечены и другие лица, в частности, комитеты по медицинской этике, которые могут оказывать содействие и излагать этическую позицию по принимаемому решению.

В связи с определением различных форм лечения в ситуациях конца жизни необходимо усвоить, что представляют собой искусственное питание и гидратация, которые назначаются пациенту по медицинским показаниям. Прежде всего, важно уяснить являются ли искусственное питание и гидратация формами лечения, либо формами ухода за пациентом, которые удовлетворяет его необходимые потребности. В первом случае они могут быть ограничены или прекращены при определенных обстоятельствах и в соответствии с гарантиями, предусмотренными для ограничения или прекращения лечения. Во втором случае они не могут быть прекращены, если пациент, находящийся в терминальной стадии или в ситуации конца жизни, не выразил желания сделать это.

Изучая вопрос о паллиативной помощи, необходимо иметь в виду, что она рассматривается как вид медицинской помощи и составляющая часть системы здравоохранения. Цель паллиативной помощи состоит в том, чтобы обеспечить пациентам максимально возможное качество жизни как с помощью активных мероприятий, направленных на контроль за болью и другими симптомами, так и путем необходимой психологической, социальной, а если это уместно – и духовной поддержки. Она направлена на повышение качества жизни пациентов и членов их семей, столкнувшихся с проблемой, связанной с угрожающим жизни заболеванием, и состоит в профилактике и облегчении страданий с помощью раннего выявления и

основанных на высоких стандартах оценки и устранения боли и иных проблем физического, психологического или духовного характера.

Паллиативная помощь включает следующие основные направления: облегчение симптомов; психологическая, духовная и эмоциональная поддержка; поддержка для членов семьи; поддержка в скорби. Необходимо также изучить различные виды паллиативной помощи.

В качестве отдельных вопросов данной темы рассматриваются вопросы об эвтаназии и самоубийстве с использованием помощи врача. Необходимо различать эти понятия, а также то, чем они отличаются от прекращения искусственного поддержания жизненных функций. Также необходимо иметь в виду, что эвтаназия отличается от ситуации, в которой паллиативный уход может предполагать смерть пациента как непреднамеренный и побочный эффект лечения.

Раздел 2. Добровольное информированное согласие

Тема 2.1. Понятие и общая характеристика добровольного информированного согласия

Приступая к анализу принципа добровольного информированного согласия, важно рассмотреть предпосылки его формирования, а также значение данного принципа в общем контексте реализации права человека на принятие решений в отношении себя лично. В этой связи большое значение имеет тесная связь данного принципа с принципом автономии личности, лежащим в основе биоэтики. В сфере правового регулирования медицинской деятельности автономия личности предполагает свободу действий лица в соответствии с самостоятельно принятым им решением. Следовательно, уважение автономии личности означает признание законного права и способности лица делать такой самостоятельный выбор.

Рассматривая понятие и правовую природу принципа добровольного информированного согласия, необходимо иметь в виду, что он является одним из краеугольных принципов защиты неприкосновенности личности. Закрепленное в ст. 5 Конвенции Овьедо право лица на дачу добровольного информированного согласия на осуществление медицинского вмешательства является одним из важнейших прав пациента и составным элементом права на защиту частной жизни от незаконного вмешательства, включая право на защиту достоинства, физическую и психическую неприкосновенность человека. Это право человека гарантировано как международными договорами, так и национальным законодательством.

Важно учитывать, что согласие требуется для каждого отдельного вмешательства (или процедуры) в области биологии и медицины (далее – медицинское вмешательство), например, вмешательства, проводимого в целях профилактики, постановки диагноза, лечения, реабилитации, забора органов или тканей от живых доноров, трансплантации, участия в

проведении научных исследований, при раскрытии персональных данных и др.

Содержание принципа добровольного информированного согласия включает в себя право лица:

дать либо отказать в даче согласия на любое медицинское вмешательство;

отозвать данное им согласие;

на получение информации о состоянии своего здоровья;

не знать о состоянии своего здоровья.

Для того чтобы согласие лица на медицинское вмешательство являлось действительным, оно должно удовлетворять следующим условиям:

лицо должно обладать способностью самостоятельно принимать решение;

решение не должно приниматься под принуждением или ненадлежащим влиянием, т.е. лицо должно быть свободным в принятии решения, а согласие должно быть добровольным;

лицо должно обладать необходимой информацией для принятия решения;

лицо должно понимать предоставленную ему информацию;

в случае согласия или несогласия с врачом лицо должно иметь возможность предпринять конкретные действия, включая возможность уведомить врача о принятом решении.

На условия действительности добровольного информированного согласия влияет способность лица дать такое согласие и добросовестное выполнение врачом обязанностей, которые возлагаются на него в связи с необходимостью получения согласия пациента на медицинское вмешательство.

Вопрос о наличии у лица способности дать согласие на медицинское вмешательство регламентируется национальным законодательством. Важно учитывать, что наличие у лица юридической дееспособности не равнозначно фактической способности лица дать согласие на медицинское вмешательство. При этом в случаях, когда в момент медицинского вмешательства пациент не в состоянии выразить свою волю должны учитываться пожелания по этому поводу, выраженные им ранее (ст. 9 Конвенции Овьедо).

Согласие пациента будет являться добровольным, если на него не оказывалось давление или ненадлежащее влияние.

При рассмотрении вопроса об обязанности врача предоставить пациенту надлежащую информацию, необходимо уяснить, какая информация рассматривается как надлежащая, какой объем информации должен быть представлен пациенту, каков порядок предоставления информации, каким образом и когда она должны быть предоставлена.

Говоря о качестве информации, предоставляемой пациенту, необходимо иметь в виду, что такая информация должна быть правдивой и объективной. Для того чтобы быть понятной для пациента, информация

должна быть сформулирована достаточно точно, с наименьшим использованием специальной медицинской терминологии, а также при необходимости скорректирована исходя из способности пациента понять ее с учетом его возраста, образования, предшествующего опыта и иных индивидуальных факторов.

Объем информации должен быть достаточным для принятия пациентом осознанного решения. В частности, такая информация должна включать в себя сведения о причинах и цели вмешательства; виде и характере предполагаемого вмешательства; возможных рисках и пользе; прогнозе относительно предлагаемой процедуры и возможных осложнениях и побочных эффектах вмешательства; возможных альтернативах предлагаемым процедурам, в том числе последствиях отказа от лечения; связанных с лечением процедурах; возможной боли и других неприятных ощущениях, которые могут возникнуть в результате лечения и др. При этом необходимо иметь в виду, что чем серьезнее планируемое вмешательство, тем более подробная информация должна быть предоставлена пациенту.

Информация должна быть предоставлена пациенту до осуществления медицинского вмешательства. При этом конкретных сроков ее предоставления не установлено. Она должна быть предоставлена в разумные сроки и при подходящих обстоятельствах, которые позволяли бы пациенту обдумать предоставленную информацию. Очевидно, что чем серьезнее вмешательство и его возможные последствия, тем раньше оно должно быть обсуждено с пациентом.

Специальных требований к тому, в какой форме информация должна предоставляться, нет. Главное, чтобы она была понятной и полной. В связи с этим для лучшего понимания пациентом информации, предоставляемой ему в устной форме, она может сопровождаться письменными документами, иллюстрациями и иными подобными материалами.

Необходимо иметь в виду, что в исключительных случаях врач может принять решение не информировать способного дать согласие пациента. Однако на этот счет должны быть убедительные объективные доказательства того, что информация может оказать на пациента существенное неблагоприятное влияние и причинить ему серьезный вред. Рассматривая такие случаи, необходимо учитывать, что отнюдь не вся информация, касающаяся конкретного вмешательства, может оказать неблагоприятное влияние на пациента. Следовательно, та часть информации о планируемом вмешательстве, которая не окажет неблагоприятного влияния, должна быть предоставлена. Кроме того, право врача не предоставлять в исключительных случаях пациенту полную информацию не освобождает его от обязанности получить согласие пациента на предполагаемое вмешательство.

Статья 5 Конвенции Овьедо не предусматривает, в какой форме согласие на медицинское вмешательство должно быть выражено. Такое согласие может быть выражено в устной форме, в письменной форме, либо в форме конклюдентных действий. Очевидно, что для многих стандартных медицинских вмешательств достаточно устного согласия пациента либо

согласия, выраженного в конклюдентной форме. Однако в случаях сложного (инвазивного) медицинского вмешательства, участия лица в биомедицинских исследованиях (ст. 16 Конвенции Овьедо), а также в случае изъятия у живого донора органов и тканей для трансплантации (ст. 19 Конвенции Овьедо) необходимо получение явно выраженного согласия в письменной форме.

Принцип добровольного информированного согласия представляет собой общее правило, однако в определенных случаях право лица на дачу согласия может быть ограничено. В связи с этим необходимо иметь в виду, что такие ограничения должны соответствовать общим требованиям, установленным в ст. 26 Конвенции Овьедо, а именно, должны быть предусмотрены законом и необходимы в демократическом обществе в интересах общественной безопасности для предупреждения преступлений, защиты здоровья населения или защиты прав и свобод других лиц.

Тема 2.2. Защита лиц, не способных дать согласие

Реализация принципа добровольного информированного согласия предполагает также защиту лиц, не способных дать согласие. К таким лицам относятся несовершеннолетние, которые не могут дать свое согласие в силу закона, а также совершеннолетние, признанные недееспособными или же не способные дать свое согласие по состоянию здоровья. Изучая этот вопрос, необходимо обратить внимание на особенности получения информированного согласия на медицинское вмешательство в отношении таких лиц, а также механизмы защиты, регулирующие проведение медицинских вмешательств в этих случаях.

Основное правило, закрепленное в п. 1 ст. 6 Конвенции Овьедо, состоит в том, что медицинское вмешательство в отношении лица, не способного дать на это согласие, может осуществляться исключительно в непосредственных интересах такого лица. Исключения из данного правила содержатся в ст. 17 Конвенции Овьедо, регламентирующей медицинские исследования, и ст. 20 Конвенции Овьедо, регламентирующей изъятие регенеративных тканей.

По общему правилу проведение медицинского вмешательства в отношении несовершеннолетнего лица, не могущего дать свое согласие по закону, может быть осуществлено только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом. При этом мнение самого несовершеннолетнего рассматривается как фактор, значение которого растет в зависимости от его возраста и степени зрелости.

Проведение медицинского вмешательства в отношении совершеннолетнего, признанного недееспособным по закону или не способного дать свое согласие по состоянию здоровья, может быть осуществлено только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом. При этом соответствующее лицо участвует по мере возможности в процедуре получения разрешения.

Лицу или органу, от которого требуется разрешение на осуществление вмешательства в отношении лица, не способного дать согласие, должна быть

предоставлена достаточная информация о последствиях вмешательства и связанных с ним рисках. При этом соответствующее лицо или орган может в любой момент отозвать свое разрешение, при условии, что это делается в непосредственных интересах лица, не способного дать согласие.

Статьей 9 Конвенции Овьедо специально регламентированы случаи, когда лица, способные дать согласие, ранее выразили свои пожелания (в форме согласия или отказа) в отношении предвидимых ситуаций, в которых они могут оказаться неспособными дать согласие на вмешательство при возможном несчастном случае, хроническом заболевании и т. п. В связи с этим необходимо учитывать следующее.

Нормативно не закреплено, в какой форме лицо может выразить свои пожелания, касающиеся возможного лечения. Следовательно, заранее высказанные пожелания могут быть выражены в любой форме. Однако важно, чтобы заранее выраженное пожелание точно идентифицировалось с конкретным лицом и четко выражало его действительную волю. Очевидно, что этим условиям в наибольшей степени удовлетворяет пожелание, которое выражено в письменной форме.

Изучая данный вопрос, также необходимо учитывать, что при применении ранее высказанных пожеланий врач должен убедиться в том, что они по-прежнему применимы, в частности в тех случаях, когда пожелания были высказаны давно. Действительная воля пациента должна быть установлена в свете текущих обстоятельств, с учетом обстоятельств конкретного случая и прогресса, достигнутого в области медицинских наук и технологий.

Пациент может также назначить другое лицо (например, члена семьи), имеющее право выразить пожелания пациента относительно возможного лечения в случае утраты пациентом способности дать согласие.

Необходимо иметь в виду и то, что применимость ранее высказанных пожеланий не ограничивается лишь чрезвычайными (неотложными) ситуациями.

Тема 2.3. Реализация принципа добровольного информированного согласия при оказании психиатрической и психологической помощи

Особой категорией лиц, требующих специальных методов защиты их прав при медицинском вмешательстве, являются лица, страдающие психическим расстройством. Изучая данный вопрос, необходимо обратить внимание на то, как в законодательстве раскрываются понятия «психическое расстройство», «психиатрическая помощь», «психиатрическое освидетельствование», проанализировать виды и условия, при которых оказывается психиатрическая помощь.

Общее правило по реализации принципа добровольного информированного согласия при оказании психиатрической помощи и направленное на защиту прав и достоинства лица, страдающего психическим расстройством, состоит в том, что лечение такому лицу предоставляется с его согласия, если данное лицо в состоянии осуществить волеизъявление. В

случае неспособности лица к волеизъявлению медицинское вмешательство осуществляется с разрешения представителя, органа, лица или организации, предусмотренных законом.

Лица, страдающие психическим расстройством, могут быть подвергнуты без их согласия медицинскому вмешательству при соблюдении следующих условий. Во-первых, такое вмешательство должно быть направлено на лечение психического расстройства лица. Во-вторых, отсутствие такого лечения может нанести серьезный вред здоровью этого лица. В-третьих, должны быть соблюдены предусмотренные законом условия защиты прав данных лиц, включая процедуры наблюдения, контроля и обжалования.

Рассматривая вопрос о защите прав лиц при оказании психологической помощи, необходимо изучить понятие психологической помощи и его соотношение с понятиями «медицинская помощь» и «медицинское вмешательство», а также виды психологической помощи.

Принцип добровольного информированного согласия реализуется при оказании любой психологической помощи. В связи с этим важно обратить внимание на условия оказания конкретных видов психологической помощи и то, как осуществляется реализация принципа добровольного информированного согласия при оказании конкретного вида психологической помощи.

Тема 2.4. Медицинское вмешательство в чрезвычайных ситуациях

Помимо общего правила о получении информированного согласия, закрепленного в статье 5, статья 8 Конвенции Овьедо регламентирует возможность проведения необходимых медицинских вмешательств в чрезвычайных (неотложных) ситуациях без согласия пациента

Изучая данный вопрос, необходимо иметь в виду, что по общему правилу, если в чрезвычайной ситуации получить согласие соответствующего лица можно, то такая процедура должна быть соблюдена. При невозможности получения согласия для осуществления вмешательства должны быть соблюдены следующие условия:

данная возможность ограничена чрезвычайными (неотложными) ситуациями, в которых врач не может получить надлежащее согласие;

данная возможность ограничена исключительно необходимыми, с медицинской точки зрения, вмешательствами, отложить которые невозможно (не только вмешательствами, направленными на спасение жизни);

вмешательство должно быть осуществлено в непосредственных интересах соответствующего лица;

врач должен приложить все разумные усилия для установления возможных пожеланий пациента, выяснив их у самого пациента или у его представителя.

Раздел 3. Врачебная тайна и защита данных о здоровье

Тема 3.1. Понятие и общая характеристика данных о здоровье и врачебной тайны

Вопросы врачебной тайны и защиты данных о здоровье непосредственно связаны с правом человека на уважение частной и семейной жизни, которое гарантировано международными договорами и национальным законодательством. В частности, в силу п. 1 ст. 10 Конвенции Овьедо каждый человек имеет право на уважение своей частной жизни, в том числе и тогда, когда это касается сведений о его здоровье.

С точки зрения биоэтики соблюдение врачебной тайны базируется на долге врача соблюдать конфиденциальность в отношении пациента, закрепленном во всех кодексах медицинской этики. Соблюдение такой конфиденциальности представляет важность в силу того, что этим обеспечивается доверие к врачам и отрасли здравоохранения в целом. Очевидно, что без гарантий конфиденциальности лица, нуждающиеся в медицинской помощи, могут воздержаться не только от сообщения информации личного или интимного характера, которая необходима для надлежащей постановки диагноза и правильного лечения, но и от обращения за медицинской помощью, тем самым ставя под угрозу свое собственное здоровье, а в некоторых случаях и здоровье общества.

Рассматривая данные о здоровье и врачебную тайну как правовые категории, прежде всего, необходимо уяснить, что понимается под этими понятиями и какова их правовая природа. Данные о здоровье представляют собой данные специфического характера, занимающие особое место среди других категорий персональных данных. В связи с этим надлежит усвоить, что представляют собой персональные данные, или данные личного характера. Это данные, содержащие любую информацию об определенном или поддающемся определению физическом лице. Определенное или поддающееся определению физическое лицо, или субъект данных, – это лицо, которое может быть прямо или косвенно определено по имени, идентификационному номеру или любому другому идентификатору. Физическое лицо не будет рассматриваться как поддающееся определению, если его идентификация требует чрезмерного времени, усилий или ресурсов.

Данные о здоровье как персональные данные достаточно обширны. В связи с этим необходимо рассмотреть, какие именно данные относятся к данным о здоровье и каково значение конкретных данных.

В сегодняшних условиях данные о здоровье не ограничиваются исключительно медицинской информацией, которая выясняется в рамках взаимоотношений врача и пациента или храниться в медицинской карте пациента. В силу распространения цифровых форматов данных, новых медицинских технологий, в том числе предполагающих расширенное участие пациентов в принятии решений о лечении, перечень данных, позволяющих раскрыть информацию о состоянии здоровья человека, становится намного шире. В частности, особое значение приобретают биометрические данные,

позволяющие однозначно идентифицировать человека. Важность представляют также генетические данные, которые касаются генетических характеристик лиц, хромосомный анализ, анализ ДНК, РНК или любого другого элемента, позволяющий получить аналогичную информацию. В целом, важно учитывать, что данные о здоровье включают в себя любую информацию, касающуюся физического или психического здоровья физического лица в прошлом, настоящем и будущем, относящуюся к здоровому или больному человеку.

Приступая к изучению вопроса о защите персональных данных в сфере биомедицины, необходимо усвоить цель и принципы, на которых основывается такая защита. Право каждого на защиту относящихся к нему данных личного характера является одним из важнейших стандартов защиты прав человека. В связи с этим защита данных о здоровье, как и любых сведений личного характера, имеет фундаментальное значение для осуществления права на уважение частной и семейной жизни.

Содержание права на защиту данных о здоровье включает в себя право пациента – субъекта данных на доступ к информации о своем здоровье и право на защиту данных о здоровье перед третьими лицами.

Пациент имеет право на получение доступа к любым собранным в отношении него данным о здоровье. При этом в соответствии с принципом точности данных пациент имеет право требовать изменения или удаления своих данных о здоровье, если они являются неверными. Право пациента на ознакомление с данными о своем здоровье может быть ограничено в его собственных интересах (п. 3 ст. 10 Конвенции Овьедо), а также в других случаях, предусмотренных законом и необходимых в демократическом обществе в интересах общественной безопасности для предупреждения преступлений, защиты здоровья населения или защиты прав и свобод других лиц (п. 1 ст. 26 Конвенции Овьедо).

Одной из основных гарантий защиты данных о здоровье перед третьими лицами является соблюдение врачебной тайны. В связи с этим необходимо уяснить понятие врачебной тайны и ее правовые основания. Например, ст. 4 Конвенции Овьедо, устанавливая, что всякое медицинское вмешательство должно осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами, с учетом указанной выше нормы п. 1 ст. 10 Конвенции Овьедо, предполагает, что к таким профессиональным требованиям относится и соблюдение врачебной тайны.

В международных договорах и национальном законодательстве закреплены также и другие гарантии для предотвращения распространения или разглашения сведений о здоровье человека. Необходимо изучить эти гарантии, условия и порядок их реализации. В частности, важной гарантией реализации права на защиту данных о здоровье является установление в национальном законодательстве конфиденциального статуса таких данных, в силу чего, по общему правилу, данные о здоровье не доступны для третьих лиц. В связи с этим необходимо иметь в виду, что как в отношении обеспечения гарантии врачебной тайны, так и применительно к другим

гарантиям защиты данных о здоровье, установление обязанности соблюдения врачебной тайны, режима конфиденциальности данных о здоровье и других гарантий, закрепленных в законодательстве, является абсолютной обязанностью, которая распространяется на всех субъектов, находящихся в рамках юрисдикции конкретной правовой системы.

Тема 3.2. Обработка данных о здоровье и ограничение врачебной тайны

Нормативная основа обработки данных о здоровье сформирована международными договорами и национальными нормативными правовыми актами. Среди международных договоров, наряду с Конвенцией Овьедо, важность представляет Конвенция Совета Европы о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера от 28 января 1981 г. Республика Беларусь не участвует в данной Конвенции.

Обработка данных о здоровье, как и любых персональных данных, разрешается только в том случае, если в законодательстве закреплены соответствующие гарантии защиты прав лица, чьи данные о здоровье будут подвергнуты обработке. В связи с этим необходимо изучить, что представляет собой обработка данных о здоровье, условия и порядок обработки данных о здоровье, какие гарантии предусмотрены в законодательстве по защите прав лиц, чьи данные о здоровье подвергаются обработке.

В соответствии со ст. 2 Конвенции о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера обработка данных означает любое действие или набор действий в отношении персональных данных, такие как сбор, хранение, обеспечение сохранности, изменение, извлечение, раскрытие, предоставление, удаление или уничтожение таких данных или осуществление логических и/или арифметических операций с ними. В случае, если автоматизированная обработка не применяется, «обработка данных» означает действие или набор действий в отношении персональных данных в составе упорядоченного массива таких данных, получение или извлечение которых возможно в соответствии с конкретными критериями.

В случаях обработки данных, когда возникает необходимость ознакомления с информацией о здоровье пациента третьих лиц, важно уяснить, при каких условиях допускается вмешательство третьих лиц во врачебную тайну и их ознакомление с данными о здоровье. Такие общие условия вытекают, в частности, из п. 2 ст. 8 ЕКПЧ, в силу которого вмешательство в право на уважение частной и семейной жизни допускается, если оно:

предусмотрено законом,

преследует законную цель, в том числе защиту соответствующих коллективных интересов (предотвращение беспорядков или преступлений, охрана здоровья населения или нравственности) или защиту прав и свобод других лиц,

необходимо в демократическом обществе в интересах национальной безопасности и общественного порядка, экономического благосостояния страны, т.е. польза от раскрытия информации для отдельного лица или общества должна перевешивать интересы и пациента, и общества, направленные на сохранение конфиденциальности этой информации (носить соразмерный характер).

В связи с раскрытием информации о здоровье третьим лицам важно рассмотреть условия и порядок обработки данных, а также обязанности субъектов обработки данных. К субъектам обработки данных относятся:

контролер файла – физическое или юридическое лицо, орган государственной власти, служба, учреждение или любой другой орган, по отдельности или совместно с другими органами компетентный принимать решения в отношении обработки данных;

обработчик – физическое или юридическое лицо, орган государственной власти, служба, учреждение или любой другой орган, осуществляющий обработку персональных данных в интересах контролера;

получатель – физическое или юридическое лицо, орган государственной власти, служба, учреждение или любой другой орган, в адрес которого происходит раскрытие данных или предоставление доступа к ним.

По общему правилу, запрещена обработка специальных категорий данных, к которым в том числе относятся генетические данные, биометрические данные для однозначной идентификации физического лица, а также данные личного характера, раскрывающие информацию о здоровье или половой жизни физического лица (ст. 6 Конвенции о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера). При этом защита прав лица – субъекта данных при обработке данных о здоровье обеспечивается необходимостью соблюдения определенных условий обработки, к которым, в частности, относятся: четко определенная цель обработки, согласие субъекта данных либо наличие других правомерных оснований обработки, предусмотренных законом.

В соответствии с принципом целевого ограничения цель обработки данных о здоровье должна быть явным образом определена и четко доведена до сведения конкретного пациента. Обработка данных о здоровье в неопределенных целях запрещена. Например, обработка данных о здоровье может осуществляться с целью профилактики, постановки диагноза, организации ухода или лечения, а также управления медицинскими услугами силами медицинских работников и сотрудников социального и медико-социального сектора (например, выставления счетов, бухгалтерского учета или статистики). При этом для обработки данных, не связанной непосредственно с оказанием медицинских услуг (для медицинских исследований, медицинского страхования и др.), необходимы дополнительные правовые основания.

Обработка данных о здоровье будет считаться законной при наличии согласия на нее субъекта данных (за исключением закрепления в

законодательстве случаев, когда для обработки данных необходимы дополнительные условия, помимо согласия субъекта данных). При этом согласие на обработку данных о здоровье будет считаться действительным, если оно является свободным, конкретным, информированным и явно выраженным.

Согласие считается свободным, если оно предоставлено без принуждения и ненадлежащего влияния. При этом субъект данных должен иметь возможность отказаться дать согласие, отозвать его или изменить условия согласия.

Согласие считается конкретным, если оно относится к точно определенной, конкретной ситуации, в которой предполагается обработка данных.

Согласие считается информированным, если оно основано на восприятии и понимании субъектом данных фактов и последствий какого-либо действия. В связи с этим необходимо убедиться, что пациент понимает, какие данные о его здоровье будут подвергнуты обработке, в связи с чем проводится эта обработка и какие последствия она влечет за собой. Надлежащая информированность предполагает также сообщение пациенту того, кому будет передана информация и какой ее объем будет подвергнут обработке.

Согласие является явно выраженным, если оно недвусмысленно и не вытекает из бездействия. В силу этого согласие может быть выражено в устной или письменной форме.

Рассматривая условия обработки данных о здоровье без согласия субъекта данных, необходимо иметь в виду, что такая обработка может осуществляться в исключительных случаях, в частности, если это происходит в жизненных интересах пациента, пребывающего в неотложном состоянии (чрезвычайной ситуации), например, если пациент находится без сознания или не способен дать согласие по другой причине.

Другими правомерными основаниями обработки данных о здоровье без согласия субъекта данных являются основания, названные в п. 2 ст. 8 ЕКПЧ, которые были указаны выше. Например, раскрытие информации о здоровье может быть необходимым для профилактики, выявления или преследования преступлений либо в том случае, если человек представляет серьезную угрозу для окружающих, так как непригоден к выполнению определенной работы, в частности, управлению транспортными средствами.

Специальные требования предъявляются к защите и сохранности данных о здоровье. В связи с этим данные о здоровье должны обрабатываться таким образом, чтобы гарантировать их соответствующую защиту, включая защиту от несанкционированной или незаконной обработки и от случайной потери, разрушения или уничтожения данных, с использованием соответствующих технических и организационных мер.

Раздел 4. Генетическое тестирование и модификация генома

Тема 4.1. Понятие и общая характеристика генетического тестирования

В процессе использования генетических технологий возникает множество этических и правовых вопросов, к рассмотрению которых целесообразно приступить после того, как будут усвоены вопросы понятия генетического тестирования, его целей, понятия и видов генетических тестов. Именно эту цель преследует данная тема.

Генетические данные – это все данные, касающиеся генетических характеристик лиц, которые были унаследованы или приобретены, полученные по результатам анализа биологического образца, взятого у соответствующего лица. Генетический тест – это тест, включающий анализ биологических образцов и направленный на выявление генетических характеристик лица, у которого образец был взят.

Генетические тесты могут использоваться для оказания медицинской помощи и для научно-исследовательских целей. При этом необходимо иметь в виду, что проведение генетического тестирования для коммерческих целей, целей страхования международно-правовыми документами запрещено (ст. 12 Конвенции Овьедо).

Рассматривая вопрос о классификации генетических тестов, можно выделить их следующие виды: диагностические – предназначенные для выявления заболевания или носительства мутантных генов (включая проводимые для целей предимплантационной и пренатальной диагностики), а также прогностические и фармакогеномные.

Тесты на наличие заболевания предназначены для диагностики генетических заболеваний у людей, у которых присутствуют симптомы заболевания либо есть другие основания предполагать возможность наличия заболевания. Генетические (наследственные) заболевания делят на хромосомные (связанные с изменением числа и структуры хромосом) и генные (связанные с точечными мутациями ДНК). При моногенных заболеваниях за развитие болезни отвечают мутации конкретного определенного гена. При полигенных (многофакторных) заболеваниях необходимо наличие мутаций нескольких генов, которые приводят лишь к предрасположенности к развитию заболевания.

Рассматривая диагностические генетические тесты, необходимо также обратить внимание на программы скрининга, или обследований на заболевание, которые могут быть как селективными, т.е. обследование людей, имеющих те или иные клинические симптомы, возможно связанные с заболеванием, так и массовыми, при которых генетическое обследование проводится всему населению или какому-то его сегменту, например, новорожденным (так, в Беларуси проводится тестирование всех новорожденных на фенилкетонурию).

Тесты на носительство – это тесты, используемые для идентификации людей, которые являются носителями мутантных аллелей гена,

ассоциированных с определенным заболеванием (например, муковисцидозом). У носителей может не быть признаков заболевания, однако есть риск того, что их дети будут больны.

Прогностические (предиктивные) генетические тесты проводятся у людей, у которых еще нет симптомов какого-либо заболевания, и направлены на выявление генетических изменений, которые могут свидетельствовать о риске развития заболевания в более позднем возрасте.

Фармакогеномные тесты – это тесты, которые проводятся для определения чувствительности человека к определенному виду терапии.

Предимплантационная генетическая диагностика (ПГД) – отбор одной или двух клеток у эмбриона, зачатого в лабораторных условиях (*in vitro*), осуществляемый, как правило, на третий день его развития, в целях анализа определенных генетических характеристик до возможного переноса эмбриона в полость матки.

Пrenатальная генетическая диагностика – это тесты, направленные на выявление генетических нарушений у эмбриона или плода, является частью комплекса пренатальной диагностики (включающей УЗИ плода, взятия анализов у беременной), материал для диагностики обычно получают при проведении амниоцентеза (забора амниотической жидкости с помощью иглы, вводимой в амниотический мешок через стенку брюшной полости и матку) или биопсии ворсин хориона.

Рассматривая вопрос о методике проведения генетического тестирования, необходимо иметь в виду, что при проведении тестов могут применяться следующие методы.

Кариотипирование (цитогенетическое исследование) – метод исследования числа и структуры хромосом с помощью специальной окраски и микроскопии любых делящихся клеток организма, обычно лимфоцитов. Кариотипирование является относительно дешевым методом, который позволяет оценить наличие хромосомных аномалий (например, выявить болезнь Дауна).

Определение точечных мутаций гибридными методами, например, при помощи ПЦР (полимеразной цепной реакции). Также является относительно дешевым методом, позволяет выявить лишь ограниченное число известных мутаций в данном гене, наиболее часто связанных с данным заболеванием.

Секвенирование – расшифровка всей последовательности ДНК определенного гена. Секвенирование является достаточно дорогостоящим методом, который позволяет выявить любую возможную мутацию в данном гене, в том числе и ранее неизвестные мутации.

Тема 4.2. Новые генетические технологии

Выделение в отдельную тему вопроса о новых генетических технологиях обусловлено тем, что за последние десятилетия произошло значительное продвижение в понимании роли генов в наследовании заболеваний (как моногенных, так и многофакторных), в понимании

процессов регуляции генов, появились относительно недорогие методы генетического тестирования, а также возможности геномного редактирования.

Начало новой эпохе в геномных исследованиях положил проект «Геном человека» (Human Genome Project, HGP). Переход от небольших разрозненных исследований к широкому международному сотрудничеству позволяет картировать ДНК целых популяций и служит ресурсом для проведения исследований по полногеномному поиску ассоциаций между геномными вариантами и фенотипическими признаками (genome-wide association studies, GWAS), то есть идентифицировать генетические факторы риска для прогнозирования предрасположенности к заболеванию.

Точная медицина (precision medicine, иногда переводится как «персонализированная медицина») – подход, при котором лечение заболевания подбирается по генетической информации человека или другим видам молекулярного или клеточного анализа. Имеется в виду не создание лекарства «под конкретного пациента», а скорее выделение субгрупп пациентов, которые сходны по предрасположенности к какой-либо болезни, прогнозу ее течения или ответу на специфическое лечение. Вмешательства могут быть предложены только тем, кто на них ответит лучшим образом, что позволяет экономить ресурсы. Например, в онкологии пациенты с определенными изменениями генома, вызванными раком, получают определенные соответствующие лекарства, независимо от вида рака.

Рассматривая вопрос о технологиях модификации генов, необходимо иметь в виду, что под геной инженерией понимается совокупность технологий, позволяющих манипулировать генами, модифицируя геном организма. К примеру, в сельском хозяйстве, промышленности и научных исследованиях широко используются такие методы геной инженерии как получение генетически модифицированных организмов (ГМО), химер (организмов, полученных из генетически разнородных популяций одного биологического вида) и гибридов (организмов, полученных при слиянии клеток представителей разных биологических видов).

Технологии геномного редактирования (то есть целенаправленного изменения генома), разрабатываемые с 1960-х годов, в настоящее время получили развитие, став относительно недорогими, более быстрыми и точными. Появление CRISPR технологии (2014) повлекло множество исследований прицельного редактирования генов человека в разных областях медицины: наследственных болезнях (в том числе модификация генома эмбриона), в онкологии, ВИЧ-инфекции. Технологическим вызовом является повышение точности процесса редактирования.

Пересадка ядер соматических клеток (somatic cell nuclear transfer, SCNT) – технология, при которой ядро зрелой дифференцированной клетки пересаживается в яйцеклетку, из которой предварительно было удалено собственное ядро. Это позволяет превратить зрелую клетку в плюрипотентную (такую как эмбриональные стволовые клетки, из которых могут развиваться любые клетки организма) и получить клон – набор

размножающихся клеток с генетическими характеристиками исходной зрелой клетки. Клонирование может быть репродуктивным, когда клонированный эмбрион имплантируется в матку суррогатной матери, или терапевтическим, когда получают культуру клеток с целью лечения донора генетического материала (например, экспериментальное лечение болезни Паркинсона). Необходимо иметь в виду, что репродуктивное клонирование человека запрещено Дополнительным протоколом к Конвенции Овьедо, касающимся запрещения клонирования человеческих существ (Париж, 12 января 1998 г.)

Тема 4.3. Порядок проведения и принципы генетического тестирования

Приступая к рассмотрению этических и правовых вопросов, связанных с генетическим тестированием, прежде всего, необходимо иметь в виду, что в данном случае действуют такие общие принципы в области прав человека, как уважение прав и достоинства человека; уважение частной жизни при обработке персональных, в том числе медицинских, данных; пользование правами человека и основными свободами, не будучи подвергнутым дискриминации по какому-либо признаку.

Наиболее важные вопросы порядка проведения, а также принципы генетического тестирования закреплены в Конвенции Овьедо (в частности, в статьях 11-14) и Дополнительном протоколе к Конвенции Овьедо, касающемся генетического тестирования в медицинских целях (Страсбург, 27 ноября 2008 г.) (далее – Дополнительный протокол, касающийся генетического тестирования). Среди других международно-правовых документов следует назвать также Всеобщую декларацию о геноме человека и правах человека 1997 г.

Нормы Конвенции Овьедо, с одной стороны, развивают общие принципы защиты прав человека применительно к генетическому тестированию. Например, уважение прав и достоинства человека при проведении генетического тестирования вытекает из ст. 1 Конвенции Овьедо, а запрет любой формы дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия закреплен в ст. 11 Конвенции Овьедо. С другой стороны, в Конвенции Овьедо закреплены специальные принципы в отношении генетического тестирования. Данные принципы являются основой для принятия решений, возникающих при проведении генетического тестирования и вмешательстве в геном человека.

Например, норма ст. 12 Конвенции Овьедо допускает возможность проведения прогностических тестов на наличие генетического заболевания или на носительство гена, отвечающего за заболевание, либо на наличие генетической предрасположенности к тому или иному заболеванию исключительно в медицинских целях или в целях медицинской науки и при условии надлежащей консультации специалиста-генетика.

Достаточно сложные вопросы в практике возникают в связи с возможностью геномного редактирования и терапевтического клонирования.

Разрешая эти вопросы, необходимо иметь в виду, что в силу ст. 13 Конвенции Овьедо вмешательство в геном человека, которое направлено на его модификацию, может быть осуществлено исключительно в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека. Кроме того, не допускается использование вспомогательных медицинских технологий деторождения в целях выбора пола будущего ребенка, за исключением случаев, когда это делается для предотвращения наследования будущим ребенком заболевания, связанного с полом (ст. 14 Конвенции Овьедо).

В Дополнительном протоколе, касающемся генетического тестирования, получили свое развитие общие принципы защиты прав человека в области биомедицины, а также закреплены специальные принципы генетического тестирования.

В частности, в силу принципа добровольного информированного согласия генетический тест может быть проведен лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное информированное согласие. При этом согласие на проведение прогностических генетических тестов должно быть подтверждено документально (ст. 9 Дополнительного протокола, касающегося генетического тестирования). Необходимо иметь в виду, что согласие, данное лицом, может быть отозвано в любое время.

Если человек, будь то несовершеннолетний или совершеннолетний, не способен дать согласие, генетический тест на нем может быть проведен только для его непосредственной пользы (ст. 10 Дополнительного протокола, касающегося генетического тестирования).

Изучая вопрос о согласии на проведение генетического тестирования, необходимо иметь в виду, что в исключительных случаях возможно проведение генетического теста на лице, не способном дать согласие, если такой тест необходим для блага членов его семьи. Условия проведения генетического тестирования в таких случаях содержатся в ст. 13 Дополнительного протокола, касающегося генетического тестирования.

В ст. 16 Дополнительного протокола, касающегося генетического тестирования, получил свое развитие принцип уважения неприкосновенности частной жизни и права на информацию, закрепленный в ст. 8 ЕКПЧ и ст. 10 Конвенции Овьедо.

Как известно, прохождение генетического тестирования или участие в геномных исследованиях, не связанных с редактированием генома, несет минимальный физический риск (ограничиваясь лишь забором крови или соскобом с внутренней поверхности щеки), но при этом существует высокий риск причинения информационного вреда и нарушения конфиденциальности, в связи с чем требуется защита персональных данных лица.

К чувствительным персональным данным относится потенциальное обнаружение наследственного заболевания или статуса носительства мутантного гена, вероятности развития болезни в последующем,

установление или опровержение отцовства. Популяционные исследования по полногеномному поиску ассоциаций еще больше расширяют этот список, включая широкий набор рисков развития заболеваний, определение поведенческих характеристик и интеллектуальных возможностей, они могут выявлять различия между географическими территориями, расами, этническими группами. С одной стороны, данная информация может быть использована недобросовестно и приводить к дискриминации и эксплуатации определенных лиц или групп. С другой стороны, страх перед возможной эксплуатацией и недобросовестным использованием генетической информации может ограничить доступность новых технологий.

При анализе такого рода ситуаций необходимо иметь в виду, что согласно п. 1 ст. 16 Дополнительного протокола, касающегося генетического тестирования, каждый человек имеет право на уважение своей частной жизни, в частности, на защиту его или ее персональных данных, полученных в результате генетического теста.

Кроме того, каждый человек имеет право знать любую информацию о своем здоровье, полученную в результате генетического теста, имея возможность ознакомиться со всеми касающимися его данными в понятной ему форме. При этом необходимо уважать желание человека не быть информированным. К примеру, лицо может согласиться на проведение теста, не желая при этом знать полученную по результатам теста информацию.

В исключительных случаях и в интересах соответствующего лица право знать и право не знать может быть ограничено национальным законодательством (п. 4 ст. 16 Дополнительного протокола, касающегося генетического тестирования).

При генетическом тестировании важным вопросом является вопрос защиты интересов третьих лиц. В частности, могут быть затронуты интересы родственников пациента. При выявлении у человека генетического заболевания с известным механизмом наследования врач может оценить риск наличия этого же заболевания у каждого из его родственников. Важным вопросом в этом случае является вопрос о том, следует ли информировать о диагнозе пациента его родственников (как потенциальных носителей гена данного заболевания), в том числе при несогласии пациента или в случае получения результатов обследования уже умершего человека, не оставившего на этот счет никаких заблаговременных распоряжений.

Необходимо учитывать, что в случае, если результаты генетического теста, проведенного на том или ином лице, могут быть значимыми для здоровья членов его семьи, данное лицо должно быть обязательно проинформировано об этом (ст. 18 Дополнительного протокола, касающегося генетического тестирования).

Достаточно сложные вопросы возникают в связи с хранением генетической информации. Образцы тканей и клеток, т.е. генетического материала, могут длительно храниться в биобанках, например, в Беларуси существуют два банка пуповинной крови (созданы для последующего индивидуального использования донорами в случае необходимости

аутотрансплантации стволовых клеток), Республиканский банк ДНК человека, животных, растений и микроорганизмов (создан с научной целью), образцы генетического материала участников научных исследований хранятся в отдельных исследовательских учреждениях, половые клетки – в центрах репродукции. При использовании материала из биобанков может возникать конфликт этических принципов автономии (согласие донора) и социальной справедливости (потребности общества), а также вопросы инструментализации человеческого тела и использования образцов в коммерческих целях. В связи с этим необходимо иметь в виду, что согласно ст. 17 Дополнительного протокола, касающегося генетического тестирования, биологические образцы используются и хранятся только в условиях, гарантирующих их неприкосновенность и конфиденциальность информации, которую можно из них извлечь.

В Дополнительном протоколе, касающемся генетического тестирования, закреплены также специальные требования, которые предъявляются к порядку проведения генетического тестирования.

В частности, необходимость обеспечения надлежащего качества проведения генетических тестов. В силу этого генетические тесты должны соответствовать общепринятым критериям научной и клинической достоверности. Лица, предоставляющие генетические услуги, должны выполнять свои обязанности в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами, а в лабораториях должен регулярно проводиться мониторинг (ст. 5 Дополнительного протокола, касающегося генетического тестирования).

В силу требования клинической полезности генетического тестирования обязательным критерием при решении вопроса о том, предлагать ли генетический тест тому или иному лицу или группе является клиническая полезность генетического теста (ст. 6 Дополнительного протокола, касающегося генетического тестирования).

Наряду с генетическими тестами, имеющими индивидуальную направленность, Дополнительным протоколом, касающимся генетического тестирования, специально регламентирован порядок проведения массового генетического скрининга в медицинских целях. В связи с этим необходимо иметь в виду, что программа генетического скрининга может быть предложена для всего населения или какого-то его сегмента с целью раннего обнаружения или исключения генетических признаков, значимых для здоровья отдельных лиц. Проведение генетических тестов в рамках скрининговой программы диктуется соображениями общественного здравоохранения, а не основывается на индивидуальных показаниях.

Любая медицинская программа скрининга должна быть одобрена компетентным органом (например, национальным комитетом по биоэтике, учреждением здравоохранения и т. д.), а ее значимость должна быть признана для здоровья всех лиц соответствующего сегмента населения. Программа может быть одобрена при соблюдении определенных условий,

касающихся качества генетических услуг, клинической полезности генетических тестов, получения согласия, защиты частной жизни и т. д.

Раздел 5. Защита эмбриона и вспомогательные репродуктивные технологии

Тема 5.1. Понятие начала жизни и возникновение прав лица. Защита эмбриона

Как известно, права человека проистекают из человеческого достоинства, которым наделено каждое человеческое существо. В этом контексте важность представляет вопрос начала жизни человека и связанная с этим проблема о статусе эмбриона: имеет ли эмбрион тот же статус, что и рожденный человек, и достоин ли он в такой же степени защиты своих прав.

Вопрос о том, в какой момент человеческого развития начинается жизнь человеческого существа, имеет различные правовые и этические аспекты. При этом необходимо иметь в виду, что с точки зрения права правоспособность человека возникает с момента его рождения.

Более глубокий анализ этических аспектов данной проблемы требует как уяснения того, что понимается под рождением, так и рассмотрение процесса развития от оплодотворения до рождения. Как известно, этот процесс включает этапы эмбриогенеза и фетогенеза. Процесс эмбриогенеза состоит из этапов бластуляции, или дробления зиготы (оплодотворенной яйцеклетки), гастрюляции (образования зародышевых листков), нейруляции и органогенеза (формирования нервной трубки и внутренних органов). Процесс фетогенеза включает этапы развития самого плода.

Для исследования вопроса о статусе человеческого эмбриона интерес представляют позиции Европейского суда по правам человека (далее – ЕСПЧ). В частности, толкуя норму ст. 2 ЕКПЧ о праве каждого лица на жизнь, ЕСПЧ указал, что «нежелательно и невозможно в настоящее время абстрактно ответить на вопрос, является ли вынашиваемый эмбрион лицом, обладающим правом на жизнь, по смыслу статьи 2 Конвенции», чем подтвердил выработанный консенсус о том, что ст. 2 «Право на жизнь» ЕКПЧ применяется только после рождения человека.

В то же время, своей позицией по применению ст. 1 Дополнительного протокола к Конвенции о защите прав человека и основных свобод (Париж, 20 марта 1952 г.), которая регулирует вопросы защиты собственности, ЕСПЧ подтвердил, что к вынашиваемому эмбриону необходимо проявлять определенную степень уважения, не позволяющую рассматривать его в качестве собственности, и его нельзя сводить к имуществу по смыслу ст. 1 «Защита собственности».

В вопросе защиты эмбриона интерес представляет ст. 18 Конвенции Овьедо, которая запрещает создание эмбрионов человека в исследовательских целях. Однако проведение исследований на эмбрионах *in vitro* (в лабораторных условиях) возможно, если это допускает национальное

законодательство. При этом национальный закон должен предусматривать надлежащую защиту этих эмбрионов. В этой связи важно обратить внимание на следующие обстоятельства.

Общепризнанно, что эмбриональные стволовые клетки человека (human embryonic stem cells, hESCs) являются важной моделью изучения раннего развития, дифференцировки клеток и органогенеза. Однако этическая неоднозначность этих исследований связана с тем, что такие клетки выделяют из 5-6 дневных эмбрионов, при этом сами эмбрионы разрушают. Кроме этических соображений, клиническое использование hESCs ограничивают вопросы безопасности, поскольку они имеют потенциал онкотрансформации.

Возможной этически приемлемой заменой использованию hESCs выглядит получение индуцированных плюрипотентных клеток (induced pluripotent stem cells, iPSCs) путем репрограммирования зрелых дифференцированных клеток обратно к состоянию стволовых клеток. Интерес представляет также анализ других предложенных методов замены hESCs на предмет их этической приемлемости: создание эмбрионов путем партеногенетической активации незрелых яйцеклеток, использование пересадки ядер соматических клеток (SCNT) или создание цитоплазматических гибридов путем пересадки ядер соматических клеток человека в цитоплазму яйцеклетки животных.

Тема 5.2. Понятие и общая характеристика вспомогательных репродуктивных технологий

В общем виде, под вспомогательными репродуктивными технологиями (далее – ВРТ, англ. assisted reproductive technology, ART) понимаются любые технологии, с помощью которых оплодотворение осуществляется вне рамок естественного процесса.

Законодательство Республики Беларусь к ВРТ относит искусственную инсеминацию, экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) и суррогатное материнство. Необходимо иметь в виду, что по терминологии Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), искусственная инсеминация относится не к ВРТ, а к более широкому понятию – репродукции с медицинской помощью (англ. medically assisted reproduction, MAR). В связи с этим необходимо представлять, что вспомогательные репродуктивные технологии включены в понятие репродукции с медицинской помощью.

Искусственная инсеминация – это технология, предусматривающая сбор и подготовку спермы с последующим ее введением непосредственно в полость матки в момент овуляции в целях достижения беременности. Если используется сперма мужа/партнера, то речь идет об эндогенной (гомологической) инсеминации. В том случае, если используется донорская сперма, мы говорим об экзогенной (гетерологической) инсеминации.

Экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) – это технология, при которой яйцеклетка оплодотворяется вне тела женщины, в лабораторных условиях (*in vitro*). При данной технологии предварительно проводится

получение половых клеток (гамет): стимуляция яичников с забором яйцеклеток, а также забор спермы. Это может выполняться либо непосредственно перед процедурой ЭКО, либо могут использоваться ранее замороженные половые клетки. Оплодотворение происходит в пластиковой чашке с культуральной средой, после чего оплодотворенные яйцеклетки (зиготы) становятся эмбрионами, и через несколько дней после оплодотворения их переносят с помощью катетера в матку. Неперенесенные эмбрионы могут храниться в жидком азоте для последующего переноса после их разморозки.

Суррогатное материнство – это совокупность технологий, позволяющих женщине (суррогатной матери) выносить ребенка для другого лица или лиц: для разно- или однополрой пары или для одинокого лица (потенциальные родители).

К ВРТ не относится репродуктивное клонирование. Запрет репродуктивного клонирования человека как практики, противоречащей человеческому достоинству, закреплен Дополнительным протоколом к Конвенции Овьедо, касающимся запрещения клонирования человеческих существ (Париж, 12 января 1998 г.), Всеобщей декларацией о геноме человека и правах человека 1997 г. и другими международными документами.

Тема 5.3. Порядок и принципы применения вспомогательных репродуктивных технологий

При изучении вопроса о применении ВРТ, необходимо иметь в виду, что такие технологии, с одной стороны, отражают динамичное развитие медицинской науки и практики и помогают людям, столкнувшимся с проблемами деторождения. С другой стороны, в процессе применения ВРТ возникают достаточно сложные правовые вопросы, которые должны быть разрешены в национальном законодательстве. В связи с этим необходимо изучить те нормативные правовые акты, которые регулируют данную сферу, принципы, на которых основано такое регулирование, а также подлежащие регламентации вопросы.

Рассматривая принципы применения ВРТ, важно учитывать, что с точки зрения общих принципов защиты прав человека вопросы, возникающие в связи с использованием ВРТ, могут быть рассмотрены с позиции права на уважение частной и семейной жизни (ст. 8 ЕКПЧ) и запрещения дискриминации (ст. 14 ЕКПЧ).

В Конвенции Овьедо норм, специально регулирующих ВРТ, немного. В частности, ст. 14 Конвенции Овьедо запрещает использование вспомогательных медицинских технологий деторождения в целях выбора пола будущего ребенка, за исключением случаев, когда это делается для предотвращения наследования будущим ребенком заболевания, связанного (сцепленного) с полом. Дополнительным протоколом к Конвенции Овьедо, касающимся запрещения клонирования человеческих существ, запрещено репродуктивное клонирование, т.е. такое вмешательство, которое нацелено

на создание человеческого существа, генетически идентичного другому человеческому существу, живому или умершему.

Для условий применения ВРТ важность представляет также ст. 21 Конвенции Овьедо, в силу которой тело человека и его части не должны как таковые являться источником получения финансовой выгоды (commoditization – отношение к телу как товару). Также тело человека нельзя рассматривать исключительно как средство (instrumentalization – отношение к телу лишь как к инструменту достижения целей), без учета целостности человеческой личности, человеческого достоинства и вытекающего из него принципа автономии личности, иначе возникает риск эксплуатации человека человеком. Финансовые выплаты могут только покрывать непосредственные затраты и компенсировать неудобства суррогатной матери, связанные с процессом вынашивания ребенка, либо неудобства для донора, сопряженные с процессом получения половых клеток, но не служить вознаграждением.

Технологии ВРТ могут быть рассмотрены и с позиций принципа справедливости: мотивация стать суррогатной матерью или донором половых клеток должна основываться на альтруистических побуждениях – желании помочь бездетному человеку обрести ребенка. Важным этическим вопросом является соразмерность выплат суррогатной матери и баланс выплат и финансовой доступности данной услуги для потребителя.

В национальном законодательстве регулируются многие вопросы, связанные с применением ВРТ, ограничениями на применение ВРТ, доступом к услугам ВРТ, обеспечением прав граждан при применении ВРТ. В частности, регламентированы вопросы о том, кто может воспользоваться услугами искусственной инсеминации, ЭКО и суррогатного материнства, каковы условия предоставления данной услуги, права и обязанности суррогатной матери, генетических и потенциальных родителей.

Как подчеркнул ЕСПЧ, «отдельные государства имеют широкую свободу усмотрения при регулировании доступа к ВРТ», а «законодательство в области искусственного деторождения, отражая динамичное развитие науки и права, требует постоянного пересмотра государствами-участниками». Так, например, в Беларуси был увеличен возрастной порог для доноров половых клеток, отменены временные ограничения на их хранение, введено разрешение на забор яйцеклеток у женщины, не имеющей на этот момент показаний к процедуре ЭКО.

В общественных дискуссиях приемлемости ВРТ используют такие аргументы, как «натуральность» технологий, социальная, культурная и религиозная приемлемость отдельных ВРТ для общества, ограничения могут быть наложены с учетом личной или семейной ситуации. Так, в Беларуси имеются ограничения ВРТ по сравнению с естественной репродукцией (например, необходимость для партнеров – неанонимных доноров при ЭКО состоять в браке), существуют ограничения для определенных групп населения (например, запрет гомосексуальным парам на пользование услугой суррогатного материнства), а правом пользования услугой суррогатного

материнства законодательство наделяет исключительно женщину (это не является общим решением пары).

В терминах социальной и культурной приемлемости технологий ВРТ в обществе могут рассматриваться отделение секса от репродукции, участие в процессе репродукции третьих лиц (суррогатной матери или гетерологического донора половых клеток) с возможностью развития их привязанности к ребенку. В обществе может не поддерживаться желание потенциальных родителей тратить деньги на ВРТ в то время как существует возможность усыновить чужого ребенка, а многие дети в мире голодают.

При применении технологий ВРТ возникает немало других вопросов, порождающих этические вызовы, которые целесообразно проанализировать в процессе изучения данной темы.

Например, в процессе применения ВРТ достаточно широко используется донорство спермы и яйцеклеток. Наряду с закрепленными в законодательстве возрастными ограничениями для доноров спермы и яйцеклеток, необходимо проанализировать, как будут разрешаться такие этические вопросы, как определение родства ребенка, рожденного с помощью гамет донора, возможность информирования ребенка о личности донора.

С точки зрения медицины возможно совпадение в одном лице генетической и суррогатной матери. В связи с этим целесообразно проанализировать, почему правом такая ситуация не предусмотрена. Возможно ли в этом случае однозначно определить, кто является матерью ребенка? Насколько такая ситуация будет отвечать интересам ребенка, либо будет являться предпосылкой к использованию ребенка для извлечения финансовой выгоды или использованию тела женщины в качестве инструмента?

Предимплантационная генетическая диагностика (ПГД) может быть использована только в случае риска возникновения у будущего ребенка генетического заболевания. В связи с этим целесообразно обсудить, какие отрицательные последствия может повлечь неограниченное применение ПГД.

На всех этапах проведения процедуры ЭКО проходит селекция. Из более широкого числа здоровых и равнозначных идет отбор лишь нескольких яйцеклеток, зигот, эмбрионов для имплантации в матку либо криоконсервации (заморозки для последующего хранения). При формировании многоплодной беременности может применяться редукция (удаление) части имплантированных эмбрионов. В связи с этим важно проанализировать такие вопросы, как критерии выбора эмбрионов (в том числе допустимость выбора по результатам ПГД), а также моральное право редуцировать уже имплантированные эмбрионы.

Как известно, криоконсервация (заморозка с использованием жидкого азота) позволяет осуществлять длительное хранение как половых клеток (яйцеклеток и сперматозоидов), так и эмбрионов. При этом важными для анализа вопросами являются вопросы о том, кто может воспользоваться

услугой хранения замороженных гамет, как долго их следует хранить, а также как поступать с замороженным эмбрионом в случае изменения планов его потенциальных или генетических родителей.

Раздел 6. Биомедицинские исследования

Тема 6.1. Понятие и общая характеристика биомедицинских исследований

Роль научных исследований в медицинской и биологической сферах (биомедицинских исследований) несомненна, поскольку любой успех в этих областях способствует сохранению жизни и улучшению ее качества. В то же время в связи с проведением биомедицинских исследований возникает немало правовых вопросов, в том числе связанных с защитой прав людей, участвующих в проведении исследований. Ознакомление с этими вопросами представляет важность как точки зрения защиты прав человека в связи с проведением биомедицинских исследований, так и с позиции того, на основе каких принципов и в каком порядке такие исследования должны проводиться.

Изучая данную тему, необходимо ознакомиться с предпосылками возникновения этической экспертизы биомедицинских исследований и этических норм о моральной ответственности исследователя. Такая экспертиза возникла как ответ на неэтичные научные эксперименты на людях, проводимые в первой половине и середине XX века. В частности, немаловажную роль сыграли публикация Нюрнбергского кодекса (1945), представление Генри Бичером данных об опубликованных в научных журналах неэтичных исследованиях (1966), выход Бельмонтского доклада (1979) и последовавшая за этим институционализация этической экспертизы – создание комитетов по исследовательской этике (research ethics committees, RECs, в США – institutional review boards, IRBs).

С учетом того, что именно общество формулирует запросы на научные исследования, дает ресурсы и оказывает доверие исследователю на их проведение, важными вопросами являются вопросы ответственности исследователей перед обществом, включая применение предупредительного принципа в отношении новых технологий, оценки потенциальных общественных и социальных последствий открытия, декларации конфликтов интересов.

Под биомедицинским исследованием понимается системное действие, направленное на получение новых обобщенных знаний в области медицины и биологии. Необходимо учитывать, что в международных документах понятие биомедицинского исследования может включать в себя различный перечень исследований. В частности, исходя из ст. 2 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо о биомедицинских исследованиях (Страсбург, 25 января 2005 г.), к биомедицинским исследованиям относятся исследования в области здравоохранения, включающие физические

вмешательства и вмешательства, сопряженные с угрозой психическому здоровью. Более широкое понятие биомедицинского исследования включает также исследования на архивном биологическом материале и на данных о здоровье (например, Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» 1964 г., с изменениями по состоянию на 2013 г. (далее – Хельсинкская декларация); Международное этическое руководство по проведению исследований в области здоровья с участием людей, принятое Советом международных организаций по медицинским наукам в 2002 г. (Руководство CIOMS 2002). К исследованиям не относится клиническая практика (оказание медицинской помощи пациенту), несмотря на то, что она часто носит экспериментальный характер. Например, подбор дозы антигипертензивного препарата конкретному пациенту, либо применение в виде «терапии отчаяния» (compassionate use) препарата, не имеющего доказанной эффективности, если оно проводится для пользы конкретного пациента, а не для получения новых знаний. К биомедицинским исследованиям не относятся исследования в области гуманитарных наук: социологии, антропологии и психологии. В связи с этим необходимо отметить, что рабочая группа CIOMS в 2016 г. рекомендовала к использованию общий термин «исследования в области здоровья» (health-related research).

Биомедицинские исследования подразделяются на доклинические и клинические исследования. К доклиническим исследованиям относятся: математическое моделирование, лабораторные исследования (*in vitro*) и исследования на животных.

Клиническое исследование – это биомедицинское исследование, субъектом которого являются люди (исследование на людях). Можно выделить следующие виды клинических исследований:

- исследования, сопряженные с возможной пользой для участников, они же интервенционные, или терапевтические, то есть предполагающие проведение участникам терапевтических вмешательств,
- исследования, не сопряженные с пользой для участников, неинтервенционные, или нетерапевтические, то есть не предполагающие проведение вмешательств.

Поскольку клинические исследования обычно сочетаются с оказанием медицинской помощи пациенту, следует отличать вмешательства, проводимые в рамках клинической медицины, и вмешательства, проводимые с целью научных исследований (для получения новых обобщенных знаний).

Тема 6.2. Принципы и порядок проведения биомедицинских исследований

Проведение биомедицинских исследований основывается на следующих принципах.

Принцип приоритета интересов человека, в силу которого интересы и благополучие человека, участвующего в исследованиях, превалируют над

интересами общества или науки (ст. 3 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо о биомедицинских исследованиях). Данный принцип тесно связан с биоэтическим принципом автономии личности, согласно которому автономия личности участников исследования является основополагающим принципом и никакие цели исследования (получение новых знаний, позволяющих обеспечить прогресс медицины и благополучие общества) не могут быть поставлены выше прав и интересов отдельного участника исследования (ст. 8 Хельсинкской декларации).

Автономия личности предполагает, что индивидов следует рассматривать как автономных агентов, способных самостоятельно формулировать свои наилучшие интересы и действовать в соответствии с ними, а люди с ограниченной автономией подлежат защите. Из этого вытекает второй принцип, согласно которому проведение биомедицинских исследований возможно только при наличии добровольного информированного согласия лица, участвующего в исследовании. Процесс получения информированного согласия включает предоставление информации участнику, оценку понимания информации, добровольность принимаемого решения.

Лицам, получающим предложение участвовать в исследовательском проекте, предоставляется адекватная информация в понятной форме. Причем, такая информация должна быть подкреплена документально (ст. 13 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо о биомедицинских исследованиях). В процессе изучения данного вопроса важно проанализировать, в каком объеме информация должна быть представлена.

Согласие лица должно быть осознанным, свободным, недвусмысленным, четким и документально подтвержденным (ст. 14 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо о биомедицинских исследованиях). Недопустимо принуждение и недолжное побуждение к участию в исследовании как на этапе отбора участников, так и в процессе проведения исследования. Необходимо также учитывать, что согласие на участие в исследовании может быть отозвано в любой момент.

Автономия лица может быть ограничена в силу несовершеннолетия, недееспособности, тяжелой болезни (отсутствие сознания, выраженная боль, терминальная стадия болезни). По общему правилу, лица с ограниченной автономией в доступной им степени также должны принимать участие в принятии решений, а степень их автономии должна переоцениваться в динамике (например, при восстановлении сознания, улучшении ментального статуса). При участии в биомедицинских исследованиях лиц, не способных к волеизъявлению на участие, должны быть приняты меры по их защите, а проведение исследований с участием таких лиц возможно лишь при соблюдении условий определенных условий. В связи с этим необходимо изучить условия проведения биомедицинских исследований на лицах, не способных к волеизъявлению на участие в исследованиях (гл. V Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо о биомедицинских исследованиях), и в экстренных клинических ситуациях (ст. 19

Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо о биомедицинских исследованиях).

Биомедицинские исследования могут проводиться на уязвимых группах: лицах, находящихся в институциональной уязвимости (лица лишенные свободы, пациенты закрытых учреждений, студенты, подчиненные) и социальной уязвимости (расовые, этнические или культурные меньшинства, люди с низким уровнем дохода). С учетом уязвимости этих лиц должны соблюдаться дополнительные условия защиты их прав. В частности, проведение исследований на лицах, лишенных свободы, допускается при соблюдении дополнительных условий, предусмотренных ст. 20 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо о биомедицинских исследованиях.

Исследования с обманом участников (*deceptive research*) считаются неэтичными, однако неполное раскрытие информации возможно, если оно действительно необходимо, чтобы решить задачи исследования; отсутствуют скрытые риски для участников исследования, которые превышают минимальный порог риска; присутствует реализуемый план раскрытия истинной цели исследования (*debriefing*) участникам после его завершения, когда это необходимо, и план распространения результатов исследования среди участников.

Принцип полезности предполагает обязательство исследователя не причинять вреда, а также сделать максимальной возможную пользу и свести к минимуму возможный вред от исследования. Должны быть приняты все необходимые меры для обеспечения безопасности и минимизации риска и трудностей для участников исследований (ст. 21 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо о биомедицинских исследованиях).

Сопряженные с исследованиями риски и трудности для человека не должны быть непропорциональны потенциальной пользе от проведения таких исследований (ст. 6 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо о биомедицинских исследованиях).

Исследование может проводиться лишь в том случае (и до того времени), если ответ на исследовательскую гипотезу не ясен, то есть существует клиническая неопределенность (*clinical equipoise*).

Важно учитывать, что в силу принципа обеспечения безопасности при проведении исследования существует обязанность оказания медицинской помощи участникам исследования (*duty of care*, или *therapeutic obligation*); отказ от исследования не должен вести к отказу от помощи, участники исследования должны получать равнозначную помощь кроме исследуемого вмешательства, а при развитии побочных эффектов исследуемого вмешательства следует лечить их. Вместе с тем, до участника клинического исследования должна быть ясно доведена информация, что основная цель научного исследования – это получение новых знаний, а не предоставление медицинской помощи (*therapeutic misconception*).

Изучая данный вопрос, необходимо обратить внимание на то, что приемлемость клинического исследования может быть оценена в

зависимости от того, является оно терапевтическим или нетерапевтическим (компонентный анализ). Так, в случаях исследований, сопряженных с возможной пользой (терапевтических), необходима оценка наличия клинической неопределенности, совместимость с оказанием рутинной медицинской помощи, а также разумный баланс рисков в отношении к потенциальной пользе для участников. При проведении исследований, не сопряженных с возможной пользой (нетерапевтических), необходимо убедиться, что риски минимизированы в соответствии с научным дизайном, риски разумны в отношении к получаемому знанию, и для уязвимых групп риски не более чем немного выше минимального риска.

Рассматривая понятие и классификацию рисков, возникающих в процессе исследования, необходимо учитывать, что риск оценивается как вероятность и выраженность вреда от участия в исследовании. Риски в исследовании делятся на физические, психологические, социальные и экономические (финансовые). Минимальным риском в исследовании считают «легкое и временное негативное влияние на здоровье» (Дополнительный протокол к Конвенции Овьедо о биомедицинских исследованиях), либо риск, который «не превышает рисков, связанных с рутинным медицинским или психологическим обследованием» (руководство CIOMS определяет «минимальное бремя риска» как наличие незначительного вреда, незначительных состояний, временного дискомфорта, либо задержки в разрешении симптомов). В качестве психологического риска могут быть рассмотрены, в частности, случайные находки в исследовании (*incidental findings*). В связи с этим до начала исследования необходимо оговорить, хочет ли участник получать о них информацию.

С целью уменьшения рисков для участников исследования использование плацебо разрешается, в частности, только в случае отсутствия известных методов лечения, эффективность которых доказана. Поэтому в случаях наличия существующего стандарта лечения (пусть даже не оптимального), в контролируемых исследованиях чаще всего используется активный контроль: исследуется эквивалентность нового препарата золотому стандарту (*non-inferiority (equivalence) study*) либо превышение эффекта в сравнении со стандартом (*superiority study*).

Рассматриваемый принцип полезности тесно связан с биоэтическим принципом справедливости, в силу которого предполагается распределение бремени и выгод от участия в исследовании и определяется, кто должен участвовать в исследованиях и кто должен пользоваться выгодами от исследования.

Согласно данному принципу отбор участников следует проводить по критериям, прямо связанным с научной проблемой, которую предстоит изучать, а не в связи с тем, что они доступнее, либо из-за их скомпрометированного положения или возможности ими манипулировать. Нетерапевтические исследования не должны изначально проводиться на уязвимых группах, если только они не решают научные вопросы, связанные с

конкретной уязвимой группой. Уязвимые группы следует включать в терапевтические исследования, если они являются непосредственными получателями выгоды от исследования (например, после выхода нового препарата на рынок обязательным является проведение его исследований на детях отдельных возрастных групп, хотя это и не всегда выгодно для фармацевтических компаний).

Принцип разумной доступности (reasonable availability) результатов биомедицинских исследований предполагает, что результаты исследования должны быть доступны всем (а не только тем, кто может их себе позволить). К участию в исследованиях не должны несправедливо привлекать людей из групп населения, которые вряд ли будут среди получателей выгод, ставших результатом этих исследований.

Исследователь должен предпринимать необходимые меры по обнародованию результатов исследований в разумные сроки (ст. 28 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо о биомедицинских исследованиях).

Тема 6.3. Экспертиза биомедицинских исследований в Республике Беларусь

Целью данной темы является усвоение вопросов проведения независимой этической экспертизы биомедицинских исследований в Республике Беларусь. В процессе ее изучения необходимо ознакомиться с соответствующими нормативными правовыми актами, регулирующими данные вопросы.

В Беларуси принята ведомственная модель этической экспертизы: этическая оценка и надзор за научными исследованиями проводят на локальном уровне на исследовательских базах, имеющих разрешение Министерства здравоохранения Республики Беларусь на право проведения клинических исследований лекарственных средств. К ним относятся медицинские университеты, специализированные научно-практические центры, ряд стационарных и амбулаторных учреждений здравоохранения.

Комитеты по этике создают при государственных организациях здравоохранения. Все локальные комитеты по этике имеют тождественные функции и обязанности. В 2006 г. в Республике Беларусь в целях координации и контроля деятельности локальных комитетов по этике основан Национальный комитет по биоэтике (НКБЭ). В НКБЭ может быть обжаловано решение локального комитета по этике. Он также служит консультативным органом, предоставляющим помощь и информационную поддержку локальным комитетам по этике и другим организациям по широкому спектру биомедицинских вопросов.

В законодательстве Республики Беларусь закреплено, что проведения этической экспертизы требуют клинические исследования лекарственных средств и изделий медицинской техники (обязательная экспертиза). Вместе с тем, локальные комитеты по этике могут включать в область своей компетенции оценку всех биомедицинских исследований на людях,

животных и биоматериалах, хотя их решения в этом случае носят лишь рекомендательный характер и не обязательны к исполнению.

В процессе изучения данного вопроса также необходимо ознакомиться со структурой и требованиями, которые предъявляются к функционированию, составу и членству в локальных комитетах по этике. Локальные комитеты по этике создаются из числа работников организации здравоохранения, в которой проводятся клинические исследования; при этом не предусмотрено обязательного включения работников сторонних организаций и представителей общества. Комитеты по этике официально определены как независимые органы, но их персональный состав утверждается руководителем организации, в которой будут проводиться клинические испытания. Регламентировано также раскрытие конфликта интересов членов комитета по этике перед рассмотрением документов, но не прописаны процедуры разрешения конфликта интересов при принятии решений. Наличие специального образования в области этики для членов комитета по этике не требуется, финансирования их обучения не предусмотрено. Комитеты по этике не имеют отдельного бюджета, рассмотрение представленных документов проводится бесплатно для заявителя, специальной оплаты членам комитетов по этике не предусмотрено.

Процедуры работы комитета по этике разработаны на основании международных стандартов GCP (Good Clinical Practice) и регламентированы законодательством. Например, в случае мультицентровых исследований требуется вынесение решения комитетами по этике каждой из организаций здравоохранения, в которых проводятся клинические исследования. Принятое комитетом по этике решение направляется для утверждения в Министерство здравоохранения Республики Беларусь (компетентный орган – Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (РУП ЦЭИЗ) и после его утверждения выдается комитетом заявителю для последующего получения разрешения на проведение клинического исследования.

Взаимодействие между локальными комитетами по этике на законодательном уровне не предусмотрено, неформальные механизмы взаимодействия не практикуются.

Публично доступная информация о деятельности локальных комитетов по этике немногочисленна, включая количество выдаваемых решений. Отсутствуют публично доступные базы данных или регистры с детальной информацией об одобрении или отказе в одобрении протоколов клинических испытаний, исследователи не обязаны регистрировать одобренные клинические испытания в международных базах данных. Ссылки на законы и другие нормативные правовые акты доступны на сайтах Министерства здравоохранения Республики Беларусь и РУП ЦЭИЗ. Некоторые локальные комитеты по этике имеют веб-страницы со ссылками на формы заявлений и описанием стандартных операционных процедур.

Раздел 7. Трансплантация органов и тканей человека

Тема 7.1. Понятие и общая характеристика трансплантации органов и тканей человека

В сфере трансплантации органов и тканей человека используется специфическая терминология, которую необходимо усвоить, прежде чем приступить к рассмотрению вопросов защиты прав человека в данной области.

Трансплантация может быть определена как совокупность процедур от изъятия (удаления) органа или ткани у одного лица до пересадки (имплантации) данного органа или ткани этому же или другому лицу, включая все процедуры, связанные с подготовкой, консервацией и хранением. Свою специфику, хотя и при сохранении сущности трансплантации именно как определенного набора медицинских процедур, имеют определения, присутствующие в нормативных источниках. Например, п. 4 ст. 2 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человека (Страсбург, 24 января 2002 г.) под трансплантацией понимает полный процесс удаления органа или ткани у одного лица и имплантацию этого органа или ткани другому лицу, включая все процедуры по подготовке, сохранности и хранению. В силу ст. 1 Закона Республики Беларусь от 4 марта 1997 г. «О трансплантации органов и тканей человека» (далее – Закон о трансплантации органов и тканей человека) трансплантация представляет собой замещение у реципиента путем проведения медицинского вмешательства отсутствующих или поврежденных органов и (или) тканей человека, не способных выполнять свои жизненно важные функции, органами и (или) тканями человека, полученными в результате забора органов.

Субъектами, чьи права и интересы затрагиваются в результате трансплантации, являются донор и реципиент. Донор – это лицо, у которого осуществляется изъятие (удаление) органа или ткани. Реципиент (получатель) – это лицо, которому пересаживается (имплантируется) орган или ткань.

Трансплантация возможна как от умерших доноров (трупное донорство), так и от живых доноров (прижизненное донорство). Под умершим донором понимается тело человека, у которого после смерти осуществляется забор органов для трансплантации реципиенту. Живой донор – это лицо, добровольно давшее в установленном порядке согласие на забор органов и (или) тканей человека для трансплантации органов и (или) тканей человека реципиенту (ст. 1 Закона о трансплантации органов и тканей человека).

Прижизненное донорство может быть родственным и перекрестным. Трансплантация на основе родственного донорства – это пересадка органа реципиенту от живого донора – родственника. Трансплантация на основе перекрестного донорства – это трансплантация, в которой участвуют не менее двух пар, каждая из которых состоит из живого донора и реципиента,

являющихся друг другу родственниками или супругами, иммунологически не совместимыми между собой, но при этом живые доноры являются иммунологически совместимыми с реципиентами из противоположной пары. В Беларуси живыми донорами могут быть супруги или близкие родственники реципиента: родители, усыновители (удочерители), дети, в том числе усыновленные (удочеренные), родные братья и сестры, дед, бабушка, внуки (ст. 7 Закона о трансплантации органов и тканей человека).

Лист ожидания трансплантации представляет собой динамически обновляемый регистр потенциальных реципиентов (пациентов, которым показана или в краткосрочной перспективе может потребоваться трансплантация органов или тканей), градируемый в порядке степени срочности проведения трансплантации.

В сфере трансплантации большое значение играет международное сотрудничество по обмену органами и тканями человека в целях оптимального подбора пар донор – реципиент. Для более рационального предоставления имеющихся донорских органов потенциальным реципиентам могут создаваться международные сообщества по обмену органами для трансплантации. Такими международными сообществами являются, к примеру, *FOEDUS (Facilitating Exchange of Organs Donated in EU Member States)*, *Eurotransplant*, *Scandiatransplant*. Обмен органами и тканями человека осуществляется исключительно на безвозмездной основе.

Тема 7.2. Принципы проведения трансплантации органов и тканей человека

Правовое регулирование трансплантации органов и тканей человека направлено на реализацию права граждан на охрану жизни и здоровья и защиту прав донора и реципиента. Оно осуществляется на основе принципов, закрепленных в международных договорах и в национальном законодательстве. Необходимо иметь в виду, что в отличие от других видов медицинских вмешательств, при которых затрагиваются интересы одного лица – пациента, вмешательства при трансплантации всегда затрагивают интересы двух субъектов: реципиента и донора. В силу этого принципы проведения трансплантации органов и тканей человека действуют в отношении защиты прав и реципиента, и донора.

Защита прав реципиента при трансплантации базируется на таких принципах, как справедливый доступ к услугам по трансплантации, предоставление информации и получение согласия на трансплантацию, минимизация рисков и предоставление последующего медицинского наблюдения.

Принцип справедливого доступа к услугам по трансплантации является важной гарантией реализации права граждан на охрану жизни и здоровья. Статья 3 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человека обязывает государства гарантировать существование у себя системы трансплантации для обеспечения справедливого доступа к услугам по трансплантации. При этом

для целей обеспечения справедливого доступа установлены ряд конкретных требований: органы распределяются только среди пациентов из официального листа ожидания согласно прозрачным, объективным и должным образом подтвержденным правилам; при наличии международных договоров об обмене органами процедуры должны также гарантировать оправданное, эффективное распределение среди участвующих стран с учетом принципа солидарности в пределах каждой страны. Кроме того, система трансплантации должна предусматривать сбор и запись информации, требующейся для обеспечения отслеживания органов и тканей.

Соблюдение данного принципа на национальном уровне обеспечивается реализацией в законодательстве указанных выше требований. В частности, прозрачность и объективность действующих правил, помимо прочего, должна обеспечиваться предотвращением конфликта интересов. Медицинские работники, констатирующие смерть потенциального донора, не должны непосредственно участвовать в изъятии органов или тканей или в последующих процедурах трансплантации или нести ответственность за потенциальных реципиентов.

Требование о надлежащих сборе и записи информации для обеспечения отслеживания органов и тканей в Республике Беларусь реализуется посредством того, что все данные о проведенных трансплантациях, о донорах, у которых произведен забор органов, и о заявивших о несогласии на посмертное донорство заносятся в Единый регистр трансплантации.

В связи с рассмотрением данного принципа важно также проанализировать такой общемировой этический вызов как прозрачность листов ожидания трансплантации и влияние сторонних факторов на очередность трансплантации.

Принцип предоставления информации для реципиента обязывает заблаговременно представлять реципиенту соответствующую информацию о цели и характере трансплантации, ее последствиях и рисках, а также альтернативе вмешательству (ст. 5 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человека).

Принцип получения согласия реципиента на трансплантацию вытекает из ст. 5 Конвенции Овьедо и закреплён в ст. 12 Закона о трансплантации органов и тканей человека. При этом, такое согласие должно быть дано в письменном виде.

В силу принципа минимизации рисков должны быть приняты все разумные меры для минимизации риска передачи любых заболеваний реципиенту и избежания любых действий, которые могут повлиять на пригодность органа или ткани для имплантации (ст. 6 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человека).

Принцип предоставления последующего медицинского наблюдения обязывает после трансплантации предоставить живым донорам и реципиентам соответствующее медицинское обслуживание (ст. 7

Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человека).

Защита прав донора основывается на принципах субсидиарности прижизненного донорства, минимизации рисков и последующего медицинского наблюдения живых доноров, предоставления информации, получения согласия на изъятие органа или ткани (явно выраженного или презюмированного), привлечения близких родственников умершего донора и уважения к телу умершего донора, запрета на извлечение финансовой выгоды.

Принцип субсидиарности прижизненного донорства вытекает из ст. 9 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человека, в силу которой удаление органов и тканей у живого лица может быть осуществлено исключительно с лечебной пользой для реципиента и если не имеется подходящего органа или ткани у умершего лица и нет альтернативных лечебных методов аналогичной эффективности.

Трансплантация от живых доноров возможна в случае донорства регенерируемых тканей и органов (которые затем полностью восстанавливаются – например, костный мозг), а также при донорстве части органа (для пересадки печени достаточно несколько сегментов левой доли) или при донорстве одного из парных органов (почка). На фоне увеличения числа ожидающих трансплантацию пациентов и острой нехватки доступных трупных органов для пересадки доля прижизненного донорства растет во всем мире (в Беларуси составляет около 7% от всех проведенных трансплантаций). Расширение использования прижизненного донорства ставит перед обществом задачу определения четких критериев, которые бы исключили возможность инструментализации человеческого тела (отношения к органам лишь как к средству, в отрыве от целостности человеческой личности (human integrity)) и эксплуатации живых доноров.

В силу принципа минимизации рисков для оценки и уменьшения физического и психологического риска для здоровья живого донора до изъятия органа или ткани должно быть проведено соответствующее медицинское обследование и вмешательство. Изъятие не может быть осуществлено, если имеется серьезный риск для жизни или здоровья донора (ст. 11 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человека).

В силу принципа представления информации живому донору заранее должна быть представлена соответствующая информация о цели и характере изъятия органа или ткани, его последствиях и рисках. Ему также должна быть предоставлена информация о правах и гарантиях, предусмотренных законодательством для защиты донора, в том числе о праве получить независимую консультацию о рисках у медицинских специалистов, имеющих соответствующий опыт и не занятых в процессе изъятия органа или ткани или их последующей трансплантации (ст. 12 Дополнительного протокола к

Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человека).

Механизм действия принципа наличия согласия на изъятие органа или ткани зависит от того, изымается орган или ткань у живого донора или у умершего лица.

В целях защиты прав донора изъятие органа или ткани у живого донора возможно только после того, как соответствующее лицо даст на это свое свободное, информированное и определенное согласие в письменной форме. Причем, такое согласие может быть отозвано в любой момент (ст. 13 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человека).

Если лицо не способно дать согласие, изъятие органа или ткани у него не может быть осуществлено. Однако необходимо иметь в виду, что в ст. 14 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человека исключение сделано для изъятия регенерируемых тканей (например, костного мозга) у лица, не способного дать согласие, при соблюдении каждого из следующих условий: отсутствует совместимый донор, способный дать соответствующее согласие; реципиент является братом или сестрой донора; трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента; специальное разрешение представителя, власти, лица или органа, предусмотренных законодательством, дано в письменном виде и заверено компетентным органом, при этом в таких случаях донор должен быть заранее проинформирован; потенциальный донор не возражает против операции.

Свою специфику имеет механизм действия принципа наличия согласия в случае изъятия органа или ткани у умершего лица. В этом случае согласие потенциального донора на забор органов после смерти может быть явно выраженным либо презюмированным (согласие по умолчанию).

Статья 17 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человека оставляет за государствами право выбора, какой тип согласия в данном случае применять – явно выраженное или презюмированное. При этом граждане должны быть проинформированы о действующем в стране типе согласия, а в случае презюмированного согласия – о возможностях оформить отказ от донорства. В Руководящих принципах ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов 2000 г. отмечается, что такая система должна обеспечить полную информированность людей относительно существующей политики и предоставление им беспрепятственной возможности пойти по пути несогласия (Комментарий к Руководящему принципу № 1).

В Республике Беларусь действует презумпция согласия на изъятие материала из тела умершего для трансплантации в случае, если умерший при жизни не выразил своего возражения против изъятия органа, которое было зафиксировано в установленном порядке. Выказанное человеком при жизни несогласие на забор органов для трансплантации после смерти оформляется путем включения соответствующих данных в Единый регистр

трансплантации. Также существует возможность отозвать свое ранее сделанное заявление о несогласии на посмертное донорство.

Необходимо отметить, что презумпция согласия действует в большинстве европейских стран, включая Испанию (занимающую первое место в мире по количеству трупных доноров), Польшу, Латвию, Эстонию, Францию, Бельгию, Финляндию, Данию, Италию, Норвегию, Швецию. При этом реализация данного принципа может иметь свои особенности. Например, в Испании, применяющей презумпцию согласия, до забора органов обычно информируют родственников, и в случае, если родственники лично возражают против извлечения органа для трансплантации, эта процедура может быть отменена.

Явно выраженное согласие на посмертное изъятие органов или тканей требуется в Литве, Германии, Швейцарии, Румынии, Сербии, Великобритании, США, Австралии.

В силу принципа уважения к телу человека в процессе удаления к телу умершего донора необходимо относиться с уважением, а также предпринимать все разумные меры для сохранения неизменным внешнего вида тела умершего лица (ст. 18 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человека). С этой целью может быть ограничена степень физического вмешательства и могут быть приняты меры по восстановлению внешнего вида тела после изъятия ткани или органа.

Принцип запрета на извлечение финансовой выгоды имеет двойное действие. С одной стороны, в силу данного принципа тело человека и его части не должны использоваться для извлечения финансовой выгоды или получения сравнимых преимуществ (принцип безвозмездной донации). При этом ст. 21 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человека допускает возможность платежей как компенсации расходов живых доноров (либо непреднамеренно нанесенного им ущерба), а также выплат за связанные с трансплантацией медицинские и технические услуги.

С другой стороны, действие данного принципа проявляется в абсолютном запрете торговли органами и тканями человека (ст. 22 Дополнительного протокола к Конвенции Овьедо относительно трансплантации органов и тканей человека). В связи с этим также необходимо иметь в виду Конвенцию Совета Европы против торговли человеческими органами от 25 марта 2015 г. и положения национального законодательства, обеспечивающие реализацию данного принципа.